Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale,, n. 28 del 4 febbraio 2004 - Serie generale

Spediz. abb. post. 45% - art. 2, comma 20/b
Legge 23-12-1996, n. 662 - Filiale di Roma

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Mercoledì, 4 febbraio 2004** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00100 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - LIBRERIA DELLO STATO - PIAZZA G. VERDI 10 - 00100 ROMA - CENTRALINO 06 85081

N. 20/L

LEGGE 15 gennaio 2004, n. **27.**

Ratifica ed esecuzione del Protocollo di Cartagena sulla prevenzione dei rischi biotecnologici relativo alla Convenzione sulla diversità biologica, con Allegati, fatto a Montreal il 29 gennaio 2000.

SOMMARIO

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

LEGGE 15 gennaio 2004, n. **27.**

Ratifica ed esecuzione del Protocollo di Cartagena sulla prevenzione dei rischi biotecnologici relativo alla Convenzione sulla diversità biologica, con Allegati, fatto a Montreal il 29 gennaio 2000.

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica hanno approvato;

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Promulga

la seguente legge:

Art. 1.

1. Il Presidente della Repubblica è autorizzato a ratificare il Protocollo di Cartagena sulla prevenzione dei rischi biotecnologici relativo alla Convenzione sulla diversità biologica, con Allegati, fatto a Montreal il 29 gennaio 2000.

Art. 2.

1. Piena ed intera esecuzione è data al Protocollo di cui all'articolo 1, a decorrere dalla data della sua entrata in vigore, in conformità a quanto disposto dall'articolo 37 del Protocollo stesso.

Art. 3.

1. Per l'attuazione della presente legge è autorizzata la spesa di 655.145 euro annui a decorrere dal 2003. Al relativo onere si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento iscritto, ai fini del bilancio triennale 2003-2005, nell'ambito dell'unità previsionale di base di parte corrente «Fondo speciale» dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2003, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero degli affari esteri.

2. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

Art. 4.

1. La presente legge entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

La presente legge, munita del sigillo dello Stato, sarà inserita nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge dello Stato.

Data a Roma, addì 15 gennaio 2004

CIAMPI

Berlusconi, *Presidente del Consiglio dei Ministri*

Frattini, *Ministro degli affari esteri*

Matteoli, *Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio*

Visto, *il Guardasigilli:* Castelli

PROTOCOLE DE CARTAGENA
SUR LA PRÉVENTION
DES RISQUES BIOTECHNOLOGIQUES
RELATIF À LA CONVENTION
SUR LA DIVERSITÉ BIOLOGIQUE

PROTOCOLE DE CARTAGENA SUR LA PRÉVENTION DES RISQUES BIOTECHNOLOGIQUES RELATIF À LA CONVENTION SUR LA DIVERSITÉ BIOLOGIQUE

Les Parties au présent Protocole,

Étant Parties à la Convention sur la diversité biologique, ci-après dénommée "la Convention",

Rappelant les paragraphes 3 et 4 de l'article 19, l'article 8 g) et l'article 17 de la Convention,

Rappelant aussi la décision II/5 du 17 novembre 1995 de la Conférence des Parties à la Convention demandant l'élaboration d'un protocole sur la prévention des risques biotechnologiques qui porterait expressément sur les mouvements transfrontières d'organismes vivants modifiés résultant de la biotechnologie moderne pouvant avoir des effets défavorables sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, et qui envisagerait, en particulier, une procédure appropriée d'accord préalable en connaissance de cause,

Réaffirmant l'approche de précaution consacrée par le Principe 15 de la Déclaration de Rio sur l'environnement et le développement,

Conscientes que la biotechnologie moderne se développe rapidement et que le grand public est de plus en plus préoccupé par les effets défavorables qu'elle pourrait avoir sur la diversité biologique, y compris les risques qu'elle pourrait comporter pour la santé humaine,

Reconnaissant que la biotechnologie moderne offre un potentiel considérable pour le bien-être de l'être humain pourvu qu'elle soit développée et utilisée dans des conditions de sécurité satisfaisantes pour l'environnement et la santé humaine,

Conscientes également de l'importance cruciale que revêtent pour l'humanité les centres d'origine et les centres de diversité génétique,

Tenant compte du fait que de nombreux pays, notamment les pays en développement, disposent de moyens limités pour faire face à la nature et à l'importance des risques, connus et potentiels, que présentent les organismes vivants modifiés,

Estimant que les accords sur le commerce et l'environnement devraient se soutenir mutuellement en vue de l'avènement d'un développement durable,

Soulignant que le présent Protocole ne sera pas interprété comme impliquant une modification des droits et obligations d'une Partie en vertu d'autres accords internationaux en vigueur,

Considérant qu'il est entendu que le présent préambule ne vise pas à subordonner le Protocole à d'autres accords internationaux,

Sont convenues de ce qui suit :

Article premier

OBJECTIF

Conformément à l'approche de précaution consacrée par le Principe 15 de la Déclaration de Rio sur l'environnement et le développement, l'objectif du présent Protocole est de contribuer à assurer un degré adéquat de protection pour le transfert, la manipulation et l'utilisation sans danger des organismes vivants modifiés résultant de la biotechnologie moderne qui peuvent avoir des effets défavorables sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, compte tenu également des risques pour la santé humaine, en mettant plus précisément l'accent sur les mouvements transfrontières.

Article 2

DISPOSITIONS GÉNÉRALES

1. Chaque Partie prend les mesures juridiques, administratives et autres nécessaires et appropriées pour s'acquitter de ses obligations au titre du Protocole.

2. Les Parties veillent à ce que la mise au point, la manipulation, le transport, l'utilisation, le transfert et la libération de tout organisme vivant modifié se fassent de manière à prévenir ou à réduire les risques pour la diversité biologique, en tenant compte également des risques pour la santé humaine.

3. Rien dans le présent Protocole ne porte atteinte, de quelque façon que ce soit, à la souveraineté des États sur leurs eaux territoriales telle qu'établie en droit international, ni aux droits souverains ou à la juridiction qu'ils exercent sur leur zone économique exclusive et sur leur plateau continental en vertu du droit international, ni à l'exercice, par les navires et avions de tous les États, des droits et libertés de navigation conférés par le droit international et consacrés dans les instruments internationaux pertinents.

4. Rien dans le présent Protocole ne doit être interprété comme restreignant le droit d'une Partie de prendre des mesures plus rigoureuses pour la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique que celles prévues par le Protocole, à condition qu'elles soient compatibles avec l'objectif et les dispositions du Protocole et en accord avec les autres obligations imposées à cette Partie par le droit international.

5. Les Parties sont encouragées à tenir compte, de manière appropriée, des compétences disponibles, des instruments existants et des travaux entrepris par les instances internationales compétentes s'agissant des risques pour la santé humaine.

Article 3

DÉFINITIONS

Aux fins du Protocole :

a) "Conférence des Parties" s'entend de la Conférence des Parties à la Convention;

b) "Utilisation en milieu confiné" s'entend de toute opération, entreprise dans un dispositif, une installation, ou toute autre structure physique, faisant intervenir des organismes vivants modifiés qui sont réglementés par des mesures spécifiques qui en limitent effectivement le contact avec le milieu extérieur, et l'impact sur ce milieu;

c) "Exportation" s'entend de tout mouvement transfrontière intentionnel en provenance d'une Partie et à destination d'une autre Partie;

d) "Exportateur" s'entend de toute personne morale ou physique, relevant de la juridiction de la Partie exportatrice, qui prend des dispositions pour qu'un organisme vivant modifié soit exporté;

e) "Importation" s'entend de tout mouvement transfrontière intentionnel à destination d'une Partie et en provenance d'une autre Partie;

f) "Importateur" s'entend de toute personne morale ou physique, relevant de la juridiction de la Partie importatrice, qui prend des dispositions pour qu'un organisme vivant modifié soit importé;

g) "Organisme vivant modifié" s'entend de tout organisme vivant possédant une combinaison de matériel génétique inédite obtenue par recours à la biotechnologie moderne;

h) "Organisme vivant" s'entend de toute entité biologique capable de transférer ou de répliquer du matériel génétique, y compris des organismes stériles, des virus et des viroïdes;

i) "Biotechnologie moderne" s'entend :

a) De l'application de techniques in vitro aux acides nucléiques, y compris la recombinaison de l'acide désoxyribonucléique (ADN) et l'introduction directe d'acides nucléiques dans des cellules ou organites,

b) De la fusion cellulaire d'organismes n'appartenant pas à une même famille taxonomique,

qui surmontent les barrières naturelles de la physiologie de la reproduction ou de la recombinaison et qui ne sont pas des techniques utilisées pour la reproduction et la sélection de type classique;

j) "Organisation régionale d'intégration économique" s'entend de toute organisation constituée par des États souverains d'une région donnée, à laquelle ses États membres ont transféré leur compétence pour toutes les questions relevant du Protocole et qui a été dûment habilitée, conformément à ses procédures internes, à signer, ratifier, accepter ou approuver le Protocole, ou à y adhérer;

k) "Mouvement transfrontière" s'entend de tout mouvement d'un organisme vivant modifié en provenance d'une Partie et à destination d'une autre Partie, à ceci près qu'aux fins des articles 17 et 24, "mouvement transfrontière" s'étend aux mouvements entre Parties et non-Parties.

Article 4

CHAMP D'APPLICATION

Le présent Protocole s'applique aux mouvements transfrontières, au transit, à la manipulation et à l'utilisation de tout organisme vivant modifié qui pourrait avoir des effets défavorables sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, compte tenu également des risques pour la santé humaine.

Article 5

PRODUITS PHARMACEUTIQUES

Nonobstant l'article 4 et sans préjudice du droit des Parties de soumettre tout organisme vivant modifié à une évaluation des risques avant de prendre une décision concernant son importation, le présent Protocole ne s'applique pas aux mouvements transfrontières d'organismes vivants modifiés qui sont des produits pharmaceutiques destinés à l'homme relevant d'autres accords ou organismes internationaux pertinents.

Article 6

TRANSIT ET UTILISATIONS EN MILIEU CONFINÉ

1. Nonobstant l'article 4 et sans préjudice du droit d'une Partie de transit de réglementer le transport d'organismes vivants modifiés sur son territoire et d'aviser le Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques de toute décision qu'elle a prise, en vertu du paragraphe 3 de l'article 2, concernant le transit sur son territoire d'un organisme vivant modifié déterminé, les dispositions du présent Protocole concernant la procédure d'accord préalable

en connaissance de cause ne s'appliquent pas aux organismes vivants modifiés en transit.

2. Nonobstant l'article 4 et sans préjudice du droit de toute Partie de soumettre un organisme vivant modifié quel qu'il soit à une évaluation des risques avant de prendre une décision concernant son importation et de fixer des normes applicables aux utilisations en milieu confiné dans les limites de sa juridiction, les dispositions du présent Protocole relatives à la procédure d'accord préalable en connaissance de cause ne s'appliquent pas aux mouvements transfrontières d'organismes vivants modifiés destinés à être utilisés en milieu confiné qui sont effectués conformément aux normes de la Partie importatrice.

Article 7

APPLICATION DE LA PROCÉDURE D'ACCORD PRÉALABLE EN CONNAISSANCE DE CAUSE

1. Sous réserve des articles 5 et 6, la procédure d'accord préalable en connaissance de cause prévue aux articles 8, 9, 10 et 12 s'applique avant le premier mouvement transfrontière intentionnel d'organismes vivants modifiés destinés à être introduits intentionnellement dans l'environnement de la Partie importatrice.

2. L'introduction intentionnelle dans l'environnement visée au paragraphe 1 ci-dessus ne concerne pas les organismes vivants modifiés destinés à être utilisés directement pour l'alimentation humaine ou animale, ou à être transformés.

3. L'article 11 s'applique avant le premier mouvement transfrontière d'organismes vivants modifiés destinés à être utilisés directement pour l'alimentation humaine ou animale ou à être transformés.

4. La procédure d'accord préalable en connaissance de cause ne s'applique pas aux mouvements transfrontières intentionnels des organismes vivants modifiés qui, dans une décision de la Conférence des Parties siégeant en tant que Réunion des Parties au Protocole, sont définis comme peu susceptibles d'avoir des effets défavorables sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, compte tenu également des risques pour la santé humaine.

Article 8

NOTIFICATION

1. La Partie exportatrice adresse, ou exige que l'exportateur veille à adresser, par écrit, à l'autorité nationale compétente de la Partie importatrice, une notification avant le mouvement transfrontière intentionnel d'un organisme vivant modifié visé au paragraphe 1 de l'article 7. La notification contient au minimum les informations spécifiées à l'annexe I.

2. La Partie exportatrice veille à ce qu'il y ait responsabilité juridique quant à l'exactitude des informations communiquées par l'exportateur.

Article 9

ACCUSÉ DE RÉCEPTION DE LA NOTIFICATION

1. La Partie importatrice adresse par écrit à l'auteur de la notification, dans les quatre-vingt-dix jours, un accusé de réception de la notification.

2. L'accusé de réception indique :

a) La date de réception de la notification;

b) Si la notification contient à première vue les informations visées à l'article 8;

c) S'il convient de procéder en se conformant au cadre réglementaire national de la Partie importatrice ou en suivant la procédure prévue à l'article 10.

3. Le cadre réglementaire national mentionné au paragraphe 2 c) ci-dessus doit être conforme au Protocole.

4. Le fait, pour la Partie importatrice, de ne pas accuser réception d'une notification, ne signifie pas qu'elle consent au mouvement transfrontière intentionnel.

Article 10

PROCÉDURE DE DÉCISION

1. Les décisions prises par la Partie importatrice sont conformes à l'article 15.

2. La Partie importatrice doit, dans le délai prescrit à l'article 9, indiquer par écrit à l'auteur de la notification si le mouvement transfrontière intentionnel peut avoir lieu :

a) Seulement lorsque la Partie importatrice a donné son consentement par écrit;

ou

b) À l'issue d'un délai d'au moins quatre-vingt-dix jours sans autre consentement par écrit.

3. Dans les deux cent soixante-dix jours suivant la date de réception de la notification, la Partie importatrice communique par écrit, à l'auteur de la

notification et au Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques, la décision visée au paragraphe 2 a) ci-dessus :

a) Autorisant l'importation, avec ou sans condition, et indiquant comment la décision s'appliquera aux importations ultérieures du même organisme vivant modifié;

b) Interdisant l'importation;

c) Demandant des renseignements pertinents supplémentaires conformément à sa réglementation nationale ou à l'annexe I; le nombre de jours qui s'écoule entre le moment où la Partie importatrice demande des renseignements pertinents supplémentaires et celui où elle les obtient n'entre pas en ligne de compte dans le calcul du délai dont elle dispose pour répondre;

d) Informant l'auteur de la notification que la période spécifiée au présent paragraphe est prolongée d'une durée définie.

4. Sauf dans le cas d'un consentement inconditionnel, les décisions visées au paragraphe 3 ci-dessus doivent indiquer les raisons qui les ont motivées.

5. Le fait, pour la Partie importatrice, de ne pas communiquer sa décision dans les deux cent soixante-dix jours suivant la date de réception de la notification ne signifie pas qu'elle consent au mouvement transfrontière intentionnel.

6. L'absence de certitude scientifique due à l'insuffisance des informations et connaissances scientifiques pertinentes concernant l'étendue des effets défavorables potentiels d'un organisme vivant modifié sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique dans la Partie importatrice, compte tenu également des risques pour la santé humaine, n'empêche pas cette Partie de prendre comme il convient une décision concernant l'importation de l'organisme vivant modifié en question comme indiqué au paragraphe 3 ci-dessus, pour éviter ou réduire au minimum ces effets défavorables potentiels.

7. La Conférence des Parties siégeant en tant que Réunion des Parties au Protocole décide, à sa première réunion, des procédures et mécanismes appropriés pour aider les Parties importatrices à prendre une décision.

Article 11

PROCÉDURE À SUIVRE POUR LES ORGANISMES VIVANTS MODIFIÉS DESTINÉS À ÊTRE UTILISÉS DIRECTEMENT POUR L'ALIMENTATION HUMAINE OU ANIMALE, OU À ÊTRE TRANSFORMÉS

1. Toute Partie qui prend une décision définitive concernant l'utilisation sur le territoire national, y compris la mise sur le marché, d'un organisme vivant modifié qui peut faire l'objet d'un mouvement transfrontière et qui est destiné à être utilisé directement pour l'alimentation humaine ou animale ou à être

transformé, doit, dans les quinze jours qui suivent, en informer les autres Parties, par l'intermédiaire du Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques. Cette information doit contenir au minimum les renseignements demandés à l'annexe II. La Partie fournit par écrit une copie de cette information aux correspondants nationaux des Parties qui ont informé d'avance le Secrétariat du fait qu'elles n'ont pas accès au Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques. La présente disposition ne s'applique pas aux décisions concernant les essais sur le terrain.

2. Toute Partie qui prend une décision conformément au paragraphe 1 ci-dessus veille à ce que des dispositions légales garantissent l'exactitude des informations fournies par le demandeur.

3. Toute Partie peut demander des informations supplémentaires à l'autorité mentionnée au paragraphe b) de l'annexe II.

4. Toute Partie peut prendre, dans le cadre de sa réglementation nationale, une décision concernant l'importation d'un organisme vivant modifié destiné à être utilisé directement pour l'alimentation humaine ou animale ou à être transformé, sous réserve que cette décision soit conforme à l'objectif du présent Protocole.

5. Chaque Partie met à la disposition du Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques une copie de toutes les lois, réglementations et directives nationales applicables à l'importation des organismes vivants modifiés destinés à être utilisés directement pour l'alimentation humaine ou animale ou à être transformés, si disponibles.

6. Tout pays en développement ou pays à économie en transition Partie au présent Protocole peut, en l'absence du cadre réglementaire national visé au paragraphe 4 ci-dessus, lorsqu'il exerce sa compétence nationale, déclarer, par l'intermédiaire du Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques, que sa décision préalable à la première importation d'un organisme vivant modifié destiné à être utilisé directement pour l'alimentation humaine ou animale ou à être transformé, au sujet duquel des informations ont été fournies en application du paragraphe 1 ci-dessus sera prise :

a) à l'issue d'une évaluation des risques entreprise conformément à l'annexe III;

et

b) dans un délai prévisible ne dépassant pas deux cent soixante-dix jours.

7. Le fait qu'une Partie ne communique pas sa décision conformément au paragraphe 6 ci-dessus ne signifie pas qu'elle consente à importer ou qu'elle refuse d'importer l'organisme vivant modifié considéré destiné à être utilisé

directement pour l'alimentation humaine ou animale ou à être transformé, à moins qu'elle ne l'ait spécifié par ailleurs.

8. L'absence de certitude scientifique due à l'insuffisance des informations et connaissances scientifiques pertinentes concernant l'étendue des effets défavorables potentiels d'un organisme vivant modifié sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique dans la Partie importatrice, compte tenu également des risques pour la santé humaine, n'empêche pas cette Partie de prendre comme il convient une décision concernant l'importation de cet organisme vivant modifié s'il est destiné à être utilisé directement pour l'alimentation humaine ou animale ou à être transformé, pour éviter ou réduire au minimum ces effets défavorables potentiels.

9. Toute Partie peut faire connaître ses besoins en matière d'assistance financière et technique et de développement des capacités, s'agissant des organismes vivants modifiés destinés à être utilisés directement pour l'alimentation humaine ou animale ou à être transformés. Les Parties coopèrent pour répondre à ces besoins, conformément aux articles 22 et 28 du présent Protocole.

Article 12
EXAMEN DES DÉCISIONS

1. Une Partie importatrice peut à tout moment, au vu de nouvelles informations scientifiques sur les effets défavorables potentiels sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, compte tenu aussi des risques pour la santé humaine, reconsidérer et modifier sa décision concernant un mouvement transfrontière intentionnel. En pareil cas, dans un délai de trente jours, elle en informe les auteurs de notifications antérieures de mouvements de l'organisme vivant modifié en question, ainsi que le Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques, en indiquant les raisons de sa décision.

2. Une Partie exportatrice ou l'auteur d'une notification peut demander à une Partie importatrice de reconsidérer la décision qu'elle a prise la concernant, en vertu de l'article 10, lorsque la Partie exportatrice ou l'auteur de la notification estime :

a) Qu'il y a un changement de circonstances de nature à influer sur les résultats de l'évaluation des risques qui ont fondé la décision;

ou

b) Que des renseignements scientifiques ou techniques supplémentaires sont disponibles.

3. La Partie importatrice répond par écrit à cette demande dans les quatre-vingt-dix jours, en indiquant les raisons de sa décision.

4. La Partie importatrice peut, à sa discrétion, exiger une évaluation des risques pour les importations ultérieures.

Article 13

PROCÉDURE SIMPLIFIÉE

1. Une Partie importatrice peut, sous réserve que des mesures adéquates soient appliquées pour assurer le mouvement transfrontière intentionnel sans danger d'organismes vivants modifiés, conformément à l'objectif du Protocole, spécifier à l'avance au Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques :

a) Les cas où un mouvement transfrontière intentionnel dont elle est la destination peut avoir lieu au moment même où le mouvement lui est notifié;

b) Les importations d'organismes vivants modifiés exemptés de la procédure d'accord préalable en connaissance de cause.
Les notifications visées à l'alinéa a) ci-dessus peuvent valoir pour des mouvements similaires ultérieurs à destination de la même Partie.

2. Les renseignements concernant un mouvement transfrontière intentionnel devant figurer dans la notification visée au paragraphe 1 a) ci-dessus sont ceux indiqués à l'annexe I.

Article 14

ACCORDS ET ARRANGEMENTS BILATÉRAUX, RÉGIONAUX ET MULTILATÉRAUX

1. Les Parties peuvent conclure des accords et arrangements bilatéraux, régionaux et multilatéraux concernant les mouvements transfrontières intentionnels d'organismes vivants modifiés, s'ils sont conformes à l'objectif du Protocole et à condition que ces accords et arrangements n'aboutissent pas à un degré de protection moindre que celui prévu par le Protocole.

2. Les Parties s'informent mutuellement, par l'intermédiaire du Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques, de tout accord ou arrangement bilatéral, régional ou multilatéral qu'elles ont conclu avant ou après la date d'entrée en vigueur du Protocole.

3. Les dispositions du Protocole n'ont aucun effet sur les mouvements transfrontières intentionnels qui ont lieu en vertu d'un de ces accords ou arrangements entre les Parties à cet accord ou arrangement.

4. Toute Partie peut décider que sa réglementation nationale s'applique à certaines importations spécifiques qui lui sont destinées et notifie sa décision au Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques.

Article 15

ÉVALUATION DES RISQUES

1. Les évaluations des risques entreprises en vertu du présent Protocole le sont selon des méthodes scientifiques éprouvées, conformément à l'annexe III et en tenant compte des méthodes d'évaluation des risques reconnues. Ces évaluations des risques s'appuient au minimum sur les informations fournies conformément à l'article 8 et sur d'autres preuves scientifiques disponibles permettant de déterminer et d'évaluer les effets défavorables potentiels des organismes vivants modifiés sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, compte tenu également des risques pour la santé humaine.

2. La Partie importatrice veille à ce que soit effectuée une évaluation des risques pour prendre une décision au titre de l'article 10. Elle peut exiger que l'exportateur procède à l'évaluation des risques.

3. Le coût de l'évaluation des risques est pris en charge par l'auteur de la notification si la Partie importatrice l'exige.

Article 16

GESTION DES RISQUES

1. En tenant compte de l'article 8 g) de la Convention, les Parties mettent en place et appliquent des mécanismes, des mesures et des stratégies appropriés pour réglementer, gérer et maîtriser les risques définis par les dispositions du Protocole relatives à l'évaluation des risques associés à l'utilisation, à la manipulation et aux mouvements transfrontières d'organismes vivants modifiés.

2. Des mesures fondées sur l'évaluation des risques sont imposées dans la mesure nécessaire pour prévenir les effets défavorables de l'organisme vivant modifié sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, y compris les risques pour la santé humaine, sur le territoire de la Partie importatrice.

3. Chaque Partie prend des mesures appropriées pour empêcher les mouvements transfrontières non intentionnels d'organismes vivants modifiés, y compris des mesures prescrivant une évaluation des risques avant la première libération d'un organisme vivant modifié.

4. Sans préjudice du paragraphe 2 ci-dessus, chaque Partie veille à ce que tout organisme vivant modifié, importé ou mis au point localement, ait été soumis à une période d'observation appropriée correspondant à son cycle de vie ou à son temps de formation avant d'être utilisé comme prévu.

5. Les Parties coopèrent en vue :

a) D'identifier les organismes vivants modifiés ou les caractères d'organismes vivants modifiés qui peuvent avoir des effets défavorables sur la

conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, en tenant compte également des risques pour la santé humaine;

b) De prendre des mesures appropriées pour traiter ces organismes vivants modifiés ou caractères spécifiques.

Article 17

MOUVEMENTS TRANSFRONTIÈRES NON INTENTIONNELS ET MESURES D'URGENCE

1. Chaque Partie prend des mesures appropriées pour notifier aux États effectivement touchés ou pouvant l'être, au Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques et, au besoin, aux organisations internationales compétentes, tout incident dont elle a connaissance qui relève de sa compétence et qui a pour résultat une libération entraînant ou pouvant entraîner un mouvement transfrontière non intentionnel d'un organisme vivant modifié susceptible d'avoir des effets défavorables importants sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, en tenant compte également des risques pour la santé humaine dans ces États. La notification est donnée dès que la Partie concernée prend connaissance de cette situation.

2. Chaque Partie communique au Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques, au plus tard à la date d'entrée en vigueur du présent Protocole pour ce qui la concerne, les coordonnées de la personne habilitée à recevoir les notifications données en vertu du présent article.

3. Toute notification donnée en vertu du paragraphe 1 ci-dessus devrait comporter les éléments suivants :

a) Toute information pertinente disponible sur les quantités estimatives et les caractéristiques et caractères pertinents des organismes vivants modifiés;

b) Des renseignements sur les circonstances et la date prévue de la libération, ainsi que sur l'utilisation de l'organisme vivant modifié dans la Partie d'origine;

c) Toute information disponible sur les effets défavorables potentiels sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, y compris les risques pour la santé humaine, ainsi que toute information disponible sur les mesures possibles de gestion des risques;

d) Tout autre renseignement pertinent;

e) Les coordonnées à contacter pour tout complément d'information.

4. Pour réduire au minimum tout effet défavorable important sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, compte tenu également des risques pour la santé humaine, chaque Partie sous la juridiction

de laquelle a lieu la libération de l'organisme vivant modifié visée au paragraphe 1 ci-dessus consulte immédiatement les États effectivement touchés ou pouvant l'être, pour leur permettre de déterminer les interventions appropriées et de prendre les mesures nécessaires, y compris des mesures d'urgence.

Article 18

MANIPULATION, TRANSPORT, EMBALLAGE ET IDENTIFICATION

1. Afin d'éviter des effets défavorables sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, en tenant compte également des risques pour la santé humaine, chaque Partie prend les mesures nécessaires pour exiger que les organismes vivants modifiés qui font l'objet d'un mouvement transfrontière intentionnel relevant du présent Protocole soient manipulés, emballés et transportés dans des conditions de sécurité tenant compte des règles et normes internationales pertinentes.

2. Chaque Partie prend des mesures pour exiger que la documentation accompagnant :

a) Les organismes vivants modifiés destinés à être utilisés directement pour l'alimentation humaine et animale, ou destinés à être transformés, indique clairement qu'ils "peuvent contenir" des organismes vivants modifiés et qu'ils ne sont pas destinés à être introduits intentionnellement dans l'environnement, et indique les coordonnées à contacter pour tout complément d'information. La Conférence des Parties siégeant en tant que Réunion des Parties au Protocole prend une décision exposant en détail les modalités de cette obligation, en particulier la façon dont il faudra spécifier l'identité de ces organismes ainsi que toute identification particulière, au plus tard dans les deux ans qui suivent l'entrée en vigueur du Protocole;

b) Les organismes vivants modifiés destinés à être utilisés en milieu confiné indique clairement qu'il s'agit d'organismes vivants modifiés, en spécifiant les règles de sécurité à observer pour la manipulation, l'entreposage, le transport et l'utilisation de ces organismes, et indique les coordonnées à contacter pour tout complément d'information, y compris le nom et l'adresse de la personne et de l'institution auxquelles les organismes vivants modifiés sont expédiés;

c) Les organismes vivants modifiés destinés à être introduits intentionnellement dans l'environnement de la Partie importatrice, ainsi que tout autre organisme vivant modifié visé par le Protocole, indique clairement qu'il s'agit d'organismes vivants modifiés, spécifie leur identité et leurs traits et caractéristiques pertinents, ainsi que toute règle de sécurité à observer pour la manipulation, l'entreposage, le transport et l'utilisation de ces organismes, et indique les coordonnées de la personne à contacter pour tout complément d'information, ainsi que, le cas échéant, le nom et l'adresse de l'importateur et

de l'exportateur; et contienne une déclaration certifiant que le mouvement est conforme aux prescriptions du Protocole applicables à l'exportateur.

3. La Conférence des Parties siégeant en tant que Réunion des Parties au Protocole détermine s'il est nécessaire d'élaborer des normes d'identification, de manipulation, d'emballage et de transport, et fixe les modalités de cette élaboration, en consultant d'autres organismes internationaux compétents en la matière.

Article 19

AUTORITÉS NATIONALES COMPÉTENTES ET CORRESPONDANTS NATIONAUX

1. Chaque Partie désigne un correspondant national chargé d'assurer en son nom la liaison avec le Secrétariat. Chaque Partie désigne également une ou plusieurs autorités nationales compétentes chargées de s'acquitter des fonctions administratives qu'appelle le Protocole et autorisées à agir en son nom dans l'exécution de ces fonctions. Une Partie peut confier à une entité unique les fonctions de correspondant national et d'autorité nationale compétente.

2. Chaque Partie communique au Secrétariat, au plus tard à la date d'entrée en vigueur du Protocole pour ce qui la concerne, les noms et adresses de son correspondant national et de l'autorité ou des autorités nationales compétentes. Lorsqu'une Partie désigne plus d'une autorité nationale compétente, elle indique au Secrétariat, avec sa notification à cet effet, quels sont les domaines de responsabilité respectifs de ces autorités. Le cas échéant, il sera au moins précisé quelle est l'autorité compétente pour chaque type d'organisme vivant modifié. Chaque Partie notifie immédiatement au Secrétariat toute modification de la désignation de son correspondant national ou du nom, de l'adresse, ou des responsabilités de son ou ses autorités nationales compétentes.

3. Le Secrétariat porte immédiatement à la connaissance des Parties les notifications reçues en vertu du paragraphe 2 ci-dessus et met également cette information à disposition par le biais du Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques.

Article 20

ÉCHANGE D'INFORMATIONS ET CENTRE D'ÉCHANGE POUR LA PRÉVENTION DES RISQUES BIOTECHNOLOGIQUES

1. Un Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques est créé dans le cadre du mécanisme d'échange prévu au paragraphe 3 de l'article 18 de la Convention, pour :

a) Faciliter l'échange d'informations scientifiques, techniques, écologiques et juridiques, ainsi que de données d'expérience, relatives aux organismes vivants modifiés;

b) Aider les Parties à appliquer le Protocole, en tenant compte des besoins spécifiques des pays en développement, notamment les moins avancés d'entre eux et les petits États insulaires en développement, et des pays à économie en transition, ainsi que des pays qui sont des centres d'origine et des centres de diversité génétique.

2. Le Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques est un moyen de rendre l'information disponible aux fins précisées au paragraphe 1 ci-dessus. Il permet d'accéder aux informations pertinentes pour l'application du Protocole que fournissent les Parties. Il permet aussi d'accéder aux autres mécanismes internationaux d'échange d'informations sur la prévention des risques biotechnologiques, si possible.

3. Sans préjudice de la protection des informations confidentielles, chaque Partie communique au Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques toute information qu'elle est tenue de fournir au titre du Protocole, et :

a) Toutes les lois, réglementations et directives nationales en vigueur visant l'application du Protocole, ainsi que les informations requises par les Parties dans le cadre de la procédure d'accord préalable en connaissance de cause;

b) Tout accord ou arrangement bilatéral, régional ou multilatéral;

c) Un résumé des évaluations des risques ou des études environnementales relatives aux organismes vivants modifiés menées en application de sa réglementation et effectuées conformément à l'article 15, y compris, au besoin, des informations pertinentes concernant les produits qui en sont dérivés, à savoir le matériel transformé provenant d'organismes vivants modifiés qui contient des combinaisons nouvelles décelables de matériel génétique réplicable obtenu par le recours à la biotechnologie moderne;

d) Ses décisions finales concernant l'importation ou la libération d'organismes vivants modifiés;

e) Les rapports soumis en vertu de l'article 33, y compris les rapports sur l'application de la procédure d'accord préalable en connaissance de cause.

4. Les modalités de fonctionnement du Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques, y compris ses rapports d'activité, sont examinées et arrêtées par la Conférence des Parties siégeant en tant que Réunion des Parties au Protocole à sa première réunion et font l'objet d'examens ultérieurs.

Article 21

INFORMATIONS CONFIDENTIELLES

1. La Partie importatrice autorise l'auteur de la notification à indiquer quelles sont, parmi les informations communiquées en application des procédures prévues par le Protocole ou exigées par la Partie importatrice dans le cadre de la procédure d'accord préalable en connaissance de cause du Protocole, celles qu'il faut considérer comme confidentielles. En pareil cas, une justification est fournie sur demande.

2. La Partie importatrice consulte l'auteur de la notification lorsqu'elle décide que l'information considérée par celui-ci comme confidentielle ne remplit pas les conditions requises pour être traitée comme telle et, avant de divulguer l'information, elle l'informe de sa décision, en indiquant ses raisons sur demande et en ménageant la possibilité de consultations et d'un réexamen interne de la décision.

3. Chaque Partie protège les informations confidentielles reçues en vertu du Protocole, y compris les informations confidentielles reçues au titre de la procédure d'accord préalable en connaissance de cause du Protocole. Chaque Partie veille à disposer de procédures lui permettant de protéger ces informations et protège la confidentialité de ces informations d'une manière aussi favorable que celle dont elle use pour les informations confidentielles se rapportant aux organismes vivants modifiés d'origine nationale.

4. La Partie importatrice n'utilise pas ces informations à des fins commerciales, sauf avec l'accord écrit de l'auteur de la notification.

5. Si l'auteur de la notification retire ou a retiré celle-ci, la Partie importatrice respecte la confidentialité de toutes les informations commerciales ou industrielles, y compris les informations sur la recherche-développement, ainsi que celles dont la confidentialité fait l'objet d'un désaccord entre cette Partie et l'auteur de la notification.

6. Sans préjudice du paragraphe 5 ci-dessus, les informations ci-après ne sont pas tenues pour confidentielles :

a) Le nom et l'adresse de l'auteur de la notification;

b) Une description générale de l'organisme ou des organismes vivants modifiés;

c) Un résumé de l'évaluation des risques d'impact sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, tenant compte également des risques pour la santé humaine;

d) Les méthodes et plans d'intervention d'urgence.

Article 22

CRÉATION DE CAPACITÉS

1. Les Parties coopèrent au développement et au renforcement des ressources humaines et des capacités institutionnelles dans le domaine de la prévention des risques biotechnologiques, y compris la biotechnologie dans la mesure où elle a trait à la prévention des risques biotechnologiques, en vue de la mise en oeuvre effective du Protocole dans les pays en développement Parties, en particulier dans les pays les moins avancés et dans les petits États insulaires en développement, ainsi que dans les Parties à économie en transition, y compris par l'intermédiaire des institutions et organisations mondiales, régionales, sous-régionales et nationales et, s'il y a lieu, en favorisant la participation du secteur privé.

2. Aux fins d'application du paragraphe 1 ci-dessus, en ce qui concerne la coopération, les besoins des pays en développement Parties, en particulier ceux des pays les moins avancés et des petits États insulaires en développement, en matière de ressources financières, d'accès à la technologie et au savoir-faire, et de transfert de technologie et de savoir-faire conformément aux dispositions pertinentes de la Convention, sont pleinement pris en compte dans la création de capacités pour la prévention des risques biotechnologiques. La coopération à la création de capacités comprend, sous réserve des différences existant entre les situations, les moyens et les besoins de chaque Partie : la formation scientifique et technique à l'utilisation rationnelle et sans danger de la biotechnologie et à l'utilisation des évaluations des risques et des techniques de gestion des risques biotechnologiques, ainsi que le renforcement des capacités techniques et institutionnelles en matière de prévention des risques biotechnologiques. Les besoins des Parties à économie en transition sont également pris pleinement en considération dans la création de capacités pour la prévention des risques biotechnologiques.

Article 23

SENSIBILISATION ET PARTICIPATION DU PUBLIC

1. Les Parties :

a) Encouragent et facilitent la sensibilisation, l'éducation et la participation du public concernant le transfert, la manipulation et l'utilisation sans danger d'organismes vivants modifiés en vue de la conservation et de l'utilisation durable de la diversité biologique, compte tenu également des risques pour la santé humaine. Les Parties, pour ce faire, coopèrent, selon qu'il convient, avec les autres États et les organes internationaux;

b) S'efforcent de veiller à ce que la sensibilisation et l'éducation du public comprennent l'accès à l'information sur les organismes vivants modifiés, au sens du Protocole, qui peuvent être importés.

2. Les Parties, conformément à leurs lois et réglementations respectives, consultent le public lors de la prise des décisions relatives aux organismes vivants modifiés et mettent à la disposition du public l'issue de ces décisions, tout en respectant le caractère confidentiel de l'information, conformément à l'article 21.

3. Chaque Partie s'efforce d'informer le public sur les moyens d'accès au Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques.

Article 24

NON-PARTIES

1. Les mouvements transfrontières d'organismes vivants modifiés entre Parties et non-Parties doivent être compatibles avec l'objectif du Protocole. Les Parties peuvent conclure des accords et arrangements bilatéraux, régionaux ou multilatéraux avec des non-Parties au sujet de ces mouvements transfrontières.

2. Les Parties encouragent les non-Parties à adhérer au Protocole et à communiquer au Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques des renseignements appropriés sur les organismes vivants modifiés libérés sur leur territoire, ou faisant l'objet de mouvements à destination ou en provenance de zones relevant de leur juridiction nationale.

Article 25

MOUVEMENTS TRANSFRONTIÈRES ILLICITES

1. Chaque Partie adopte des mesures nationales propres à prévenir et à réprimer, s'il convient, les mouvements transfrontières d'organismes vivants modifiés contrevenant aux mesures nationales qu'elle a prises pour appliquer le présent Protocole. De tels mouvements seront réputés mouvements transfrontières illicites.

2. En cas de mouvement transfrontière illicite, la Partie touchée peut demander à la Partie d'origine d'éliminer à ses propres frais les organismes vivants modifiés concernés, en les rapatriant ou en les détruisant, selon qu'il convient.

3. Chaque Partie met à la disposition du Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques les renseignements relatifs aux cas de mouvements transfrontières illicites la concernant.

Article 26

CONSIDÉRATIONS SOCIOÉCONOMIQUES

1. Les Parties, lorsqu'elles prennent une décision concernant l'importation, en vertu du présent Protocole ou en vertu des mesures nationales qu'elles ont prises pour appliquer le Protocole, peuvent tenir compte, en accord avec leurs obligations internationales, des incidences socioéconomiques de l'impact des

organismes vivants modifiés sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, eu égard à la valeur de la diversité biologique pour les communautés autochtones et locales, en particulier.

2. Les Parties sont encouragées à coopérer à la recherche et à l'échange d'informations sur l'impact socioéconomique des organismes vivants modifiés, en particulier pour les communautés autochtones et locales.

Article 27

RESPONSABILITÉ ET RÉPARATION

La Conférence des Parties, siégeant en tant que Réunion des Parties au présent Protocole, engage, à sa première réunion, un processus visant à élaborer des règles et procédures internationales appropriées en matière de responsabilité et de réparation pour les dommages résultant de mouvements transfrontières d'organismes vivants modifiés, en analysant et en prenant dûment en compte les travaux en cours en droit international sur ces questions, et s'efforce d'achever ce processus dans les quatre ans.

Article 28

MÉCANISME DE FINANCEMENT ET RESSOURCES FINANCIÈRES

1. Lorsqu'elles examinent la question des ressources financières destinées à l'application du Protocole, les Parties tiennent compte des dispositions de l'article 20 de la Convention.

2. Le mécanisme de financement établi par l'article 21 de la Convention est, par l'intermédiaire de la structure institutionnelle qui en assure le fonctionnement, le mécanisme de financement du Protocole.

3. En ce qui concerne la création de capacités visée à l'article 22 du Protocole, la Conférence des Parties siégeant en tant que Réunion des Parties au Protocole, tient compte, lorsqu'elle fournit des directives concernant le mécanisme de financement visé au paragraphe 2 ci-dessus, pour examen par la Conférence des Parties, du besoin de ressources financières des pays en développement Parties, en particulier des pays les moins avancés et des petits États insulaires en développement.

4. Dans le cadre du paragraphe 1 ci-dessus, les Parties tiennent également compte des besoins des pays en développement Parties, en particulier ceux des pays les moins avancés et des petits États insulaires en développement, ainsi que ceux des Parties à économie en transition, lorsqu'elles s'efforcent de déterminer et satisfaire leurs besoins en matière de création de capacités aux fins de l'application du Protocole.

5. Les directives fournies au mécanisme de financement de la Convention dans les décisions pertinentes de la Conférence des Parties, y compris celles qui

ont été approuvées avant l'adoption du Protocole, s'appliquent, mutatis mutandis, aux dispositions du présent article.

6. Les pays développés Parties peuvent aussi fournir des ressources financières et technologiques pour l'application des dispositions du Protocole, dans le cadre d'arrangements bilatéraux, régionaux et multilatéraux, dont les pays en développement Parties et les Parties à économie en transition pourront user.

Article 29

CONFÉRENCE DES PARTIES SIÉGEANT EN TANT QUE RÉUNION DES PARTIES AU PROTOCOLE

1. La Conférence des Parties siège en tant que Réunion des Parties au Protocole.

2. Les Parties à la Convention qui ne sont pas Parties au Protocole peuvent participer en qualité d'observateur aux travaux de toute réunion de la Conférence des Parties siégeant en tant que Réunion des Parties au Protocole. Lorsque la Conférence des Parties siège en tant que Réunion des Parties au Protocole, les décisions qui sont prises en vertu du Protocole le sont seulement par les Parties au Protocole.

3. Lorsque la Conférence des Parties siège en tant que Réunion des Parties au Protocole, tout membre du Bureau de la Conférence des Parties représentant une Partie à la Convention qui n'est pas encore Partie au Protocole est remplacé par un nouveau membre qui est élu par les Parties au Protocole parmi elles.

4. La Conférence des Parties siégeant en tant que Réunion des Parties au Protocole suit l'application du Protocole et prend, dans le cadre de son mandat, les décisions nécessaires pour en favoriser l'application effective. Elle s'acquitte des fonctions qui lui sont assignées par le Protocole et :

a) Formule des recommandations sur toute question concernant l'application du Protocole;

b) Crée les organes subsidiaires jugés nécessaires pour faire appliquer le Protocole;

c) Fait appel et recourt, en tant que de besoin, aux services, à la coopération et aux informations fournis par les organisations internationales et les organes intergouvernementaux et non gouvernementaux compétents;

d) Détermine la présentation et la périodicité de la transmission des informations à communiquer en application de l'article 33 du Protocole et examine ces informations ainsi que les rapports soumis par ses organes subsidiaires;

e) Examine et adopte, en tant que de besoin, les amendements au Protocole et à ses annexes, ainsi que toute nouvelle annexe au Protocole, jugés nécessaires pour son application; et

f) Exerce toute autre fonction que pourrait exiger l'application du Protocole.

5. Le règlement intérieur de la Conférence des Parties et les règles de gestion financière de la Convention s'appliquent mutatis mutandis au Protocole, à moins que la Conférence des Parties siégeant en tant que Réunion des Parties au Protocole n'en décide autrement par consensus.

6. La première réunion de la Conférence des Parties à la Convention siégeant en tant que Réunion des Parties au Protocole est convoquée par le Secrétariat en même temps que la première réunion de la Conférence des Parties qui se tiendra après la date d'entrée en vigueur du Protocole. Par la suite, les réunions ordinaires de la Conférence des Parties siégeant en tant que Réunion des Parties au Protocole se tiendront en même temps que les réunions ordinaires de la Conférence des Parties, à moins que la Conférence des Parties siégeant en tant que Réunion des Parties au Protocole n'en décide autrement.

7. Des réunions extraordinaires de la Conférence des Parties siégeant en tant que Réunion des Parties au Protocole peuvent avoir lieu à tout autre moment si la Conférence des Parties siégeant en tant que Réunion des Parties au Protocole le juge nécessaire, ou à la demande écrite d'une Partie, sous réserve que cette demande soit appuyée par un tiers au moins des Parties dans les six mois suivant sa communication aux Parties par le Secrétariat.

8. L'Organisation des Nations Unies, ses institutions spécialisées et l'Agence internationale de l'énergie atomique, ainsi que tout État membre desdites organisations ou tout observateur auprès desdites organisations qui n'est pas Partie à la Convention, peuvent être représentés en qualité d'observateur aux réunions de la Conférence des Parties siégeant en tant que Réunion des Parties au Protocole. Tout organe ou institution, à caractère national ou international, gouvernemental ou non gouvernemental, compétent dans des domaines visés par le présent Protocole et ayant informé le Secrétariat de son souhait d'être représenté en qualité d'observateur à une réunion de la Conférence des Parties siégeant en tant que Réunion des Parties au Protocole, peut être admis en cette qualité à moins qu'un tiers au moins des Parties présentes ne s'y opposent. L'admission et la participation d'observateurs sont régies par le règlement intérieur visé au paragraphe 5 ci-dessus, sauf disposition contraire du présent article.

Article 30

ORGANES SUBSIDIAIRES

1. Tout organe subsidiaire créé par, ou en vertu de, la Convention peut, sur décision de la Conférence des Parties siégeant en tant que Réunion des Parties

au présent Protocole, s'acquitter de fonctions au titre du Protocole, auquel cas la Réunion des Parties spécifie les fonctions exercées par cet organe.

2. Les Parties à la Convention qui ne sont pas Parties au présent Protocole peuvent participer, en qualité d'observateur, aux travaux de toute réunion d'un organe subsidiaire du Protocole. Lorsqu'un organe subsidiaire de la Convention agit en tant qu'organe subsidiaire du Protocole, les décisions relevant du Protocole sont prises uniquement par les Parties au Protocole.

3. Lorsqu'un organe subsidiaire de la Convention exerce ses fonctions en tant qu'organe subsidiaire du Protocole, tout membre du Bureau de cet organe subsidiaire représentant une Partie à la Convention qui n'est pas encore Partie au Protocole est remplacé par un nouveau membre qui est élu par les Parties au Protocole parmi elles.

Article 31

SECRÉTARIAT

1. Le Secrétariat établi en vertu de l'article 24 de la Convention fait fonction de Secrétariat du présent Protocole.

2. Le paragraphe 1 de l'article 24 de la Convention relatif aux fonctions du Secrétariat s'applique mutatis mutandis au présent Protocole.

3. Pour autant qu'ils sont distincts, les coûts des services de secrétariat afférents au présent Protocole sont pris en charge par les Parties au Protocole. La Conférence des Parties siégeant en tant que Réunion des Parties au Protocole prend, à sa première réunion, les dispositions financières nécessaires à cet effet.

Article 32

RELATIONS AVEC LA CONVENTION

Sauf mention contraire dans le présent Protocole, les dispositions de la Convention relatives à ses protocoles s'appliquent au présent instrument.

Article 33

SUIVI ET ÉTABLISSEMENT DES RAPPORTS

Chaque Partie veille au respect des obligations qui sont les siennes en vertu du présent Protocole et, à des intervalles réguliers décidés par la Conférence des Parties siégeant en tant que Réunion des Parties au Protocole, fait rapport à la Conférence des Parties siégeant en tant que Réunion des Parties au Protocole sur les mesures qu'elle a prises pour en appliquer les dispositions.

Article 34

RESPECT DES OBLIGATIONS

La Conférence des Parties siégeant en tant que Réunion des Parties au Protocole examine et approuve, à sa première réunion, des procédures et des mécanismes institutionnels de coopération propres à encourager le respect des dispositions du Protocole et à traiter les cas de non-respect. Ces procédures et mécanismes comportent des dispositions visant à offrir des conseils ou une assistance, le cas échéant. Ils sont distincts et sans préjudice de la procédure et des mécanismes de règlement des différends établis en vertu de l'article 27 de la Convention.

Article 35

ÉVALUATION ET EXAMEN

La Conférence des Parties siégeant en tant que Réunion des Parties au Protocole procède, cinq ans après l'entrée en vigueur du Protocole, puis ensuite au moins tous les cinq ans, à une évaluation de son efficacité, notamment à une évaluation de ses procédures et annexes.

Article 36

SIGNATURE

Le présent Protocole est ouvert à la signature des États et des organisations régionales d'intégration économique à l'Office des Nations Unies à Nairobi du 15 au 26 mai 2000, et au Siège de l'Organisation des Nations Unies à New York du 5 juin 2000 au 4 juin 2001.

Article 37

ENTRÉE EN VIGUEUR

1. Le présent Protocole entre en vigueur le quatre-vingt-dixième jour suivant la date de dépôt du cinquantième instrument de ratification, d'acceptation, d'approbation ou d'adhésion, par les États ou les organisations régionales d'intégration économique qui sont Parties à la Convention.

2. Le présent Protocole entre en vigueur pour un État ou une organisation régionale d'intégration économique qui le ratifie, l'accepte, l'approuve ou y adhère après son entrée en vigueur conformément au paragraphe 1 ci-dessus, soit le quatre-vingt-dixième jour après la date de dépôt, par cet État ou cette organisation d'intégration économique, de son instrument de ratification, d'acceptation, d'approbation ou d'adhésion, soit au moment où la Convention entre en vigueur pour cet État ou cette organisation régionale d'intégration économique, la date la plus tardive étant retenue.

3. Aux fins des paragraphes 1 et 2 ci-dessus, aucun des instruments déposés par une organisation régionale d'intégration économique n'est considéré comme

venant s'ajouter aux instruments déjà déposés par les États membres de ladite organisation.

Article 38

RÉSERVES

Aucune réserve ne peut être faite au présent Protocole.

Article 39

DÉNONCIATION

1. À l'expiration d'un délai de deux ans à compter de la date d'entrée en vigueur du présent Protocole à l'égard d'une Partie, cette Partie peut dénoncer le Protocole par notification écrite au Dépositaire.

2. Cette dénonciation prend effet à l'expiration d'un délai d'un an à compter de la date de sa réception par le Dépositaire, ou à toute date ultérieure qui pourra être spécifiée dans ladite notification.

Article 40

TEXTES FAISANT FOI

L'original du présent Protocole, dont les textes anglais, arabe, chinois, espagnol, français et russe font également foi, sera déposé auprès du Secrétaire général de l'Organisation des Nations Unies.

EN FOI DE QUOI les soussignés, à ce dûment habilités, ont signé le présent Protocole.

FAIT à Montréal le vingt-neuf janvier deux mille.

Annexe I

INFORMATIONS DEVANT FIGURER DANS LES NOTIFICATIONS À PRÉSENTER CONFORMÉMENT AUX ARTICLES 8, 10 ET 13

a) Nom, adresse et coordonnées de l'exportateur.

b) Nom, adresse et coordonnées de l'importateur.

c) Nom et identité de l'organisme vivant modifié et son classement en fonction du degré de sécurité biologique, dans l'État d'exportation, s'il existe.

d) Date ou dates prévues du mouvement transfrontière si elles sont connues.

e) Nom commun et taxonomie, point de collecte ou d'acquisition, et caractéristiques de l'organisme récepteur ou des organismes parents pertinentes pour la prévention des risques biotechnologiques.

f) Centres d'origine et centres de diversité génétique, lorsqu'ils sont connus, de l'organisme récepteur et/ou des organismes parents et description des habitats où les organismes peuvent persister ou proliférer.

g) Nom commun et taxonomie, point de collecte ou d'acquisition, et caractéristiques de l'organisme ou des organismes donneurs pertinentes pour la prévention des risques biotechnologiques.

h) Description de l'acide nucléique ou de la modification introduite, de la technique utilisée et des caractéristiques de l'organisme vivant modifié qui en résultent.

i) Utilisation prévue de l'organisme vivant modifié ou des produits qui en sont dérivés, à savoir le matériel transformé ayant pour origine l'organisme vivant modifié, qui contient des combinaisons nouvelles décelables de matériel génétique réplicable obtenu par le recours à la biotechnologie moderne.

j) Quantité ou volume des organismes vivants modifiés à transférer.

k) Rapport préexistant sur l'évaluation des risques qui soit conforme à l'annexe III.

l) Méthodes proposées pour assurer la manipulation, l'entreposage, le transport et l'utilisation sans danger, y compris l'emballage, l'étiquetage, la documentation, les méthodes d'élimination et les procédures à suivre en cas d'urgence, le cas échéant.

m) Situation de l'organisme vivant modifié au regard de la réglementation dans l'État d'exportation (par exemple, s'il est interdit dans l'État

exportateur, s'il existe d'autres restrictions, ou si sa mise en circulation générale a été autorisée); si l'organisme vivant modifié est prohibé dans l'État exportateur, la ou les raisons de cette interdiction.

n) Résultat et objet de toute notification de l'exportateur adressée à d'autres États en ce qui concerne l'organisme vivant modifié à transférer.

o) Déclaration selon laquelle les informations ci-dessus sont exactes.

Annexe II

RENSEIGNEMENTS À FOURNIR POUR TOUT ORGANISME VIVANT MODIFIÉ DESTINÉ À ÊTRE UTILISÉ DIRECTEMENT POUR L'ALIMENTATION HUMAINE OU ANIMALE, OU À ÊTRE TRANSFORMÉ, CONFORMÉMENT À L'ARTICLE 11

a) Le nom et les coordonnées de la personne demandant une autorisation pour utilisation sur le territoire national.

b) Le nom et les coordonnées de l'autorité responsable de la décision.

c) Le nom et l'identité de l'organisme vivant modifié.

d) Une description de la modification génétique, de la technique employée, et des caractéristiques de l'organisme vivant modifié qui en résultent.

e) Toute identification unique de l'organisme vivant modifié.

f) La taxonomie, le nom commun, le point de collecte ou d'acquisition, et les caractéristiques de l'organisme récepteur ou des organismes parents pertinentes pour la prévention des risques biotechnologiques.

g) Les centres d'origine et centres de diversité génétique, lorsqu'ils sont connus, de l'organisme récepteur et/ou des organismes parents et une description des habitats où les organismes peuvent persister ou proliférer.

h) La taxonomie, le nom commun, le point de collecte et d'acquisition, et les caractéristiques de l'organisme ou des organismes donneurs pertinentes pour la prévention des risques biotechnologiques.

i) Les utilisations autorisées de l'organisme vivant modifié.

j) Un rapport sur l'évaluation des risques qui soit conforme à l'annexe III.

k) Les méthodes proposées pour assurer la manipulation, l'entreposage, le transport et l'utilisation sans danger, y compris l'emballage, l'étiquetage, la documentation, les méthodes d'élimination et les procédures à suivre en cas d'urgence, le cas échéant.

Annexe III

ÉVALUATION DES RISQUES

Objectif

1. Aux fins du présent Protocole, l'évaluation des risques a pour objet de déterminer et d'évaluer les effets défavorables potentiels des organismes vivants modifiés sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique dans le milieu récepteur potentiel probable, en tenant compte également des risques pour la santé humaine.

Utilisation des évaluations des risques

2. L'évaluation des risques est utilisée notamment par les autorités compétentes pour prendre une décision en connaissance de cause concernant les organismes vivants modifiés.

Principes généraux

3. L'évaluation des risques devrait être effectuée selon des méthodes scientifiques éprouvées et dans la transparence et peut tenir compte des avis techniques et directives des organisations internationales compétentes.

4. Il ne faut pas nécessairement déduire de l'absence de connaissances ou de consensus scientifiques la gravité d'un risque, l'absence de risque, ou l'existence d'un risque acceptable.

5. Les risques associés aux organismes vivants modifiés ou aux produits qui en sont dérivés, à savoir le matériel transformé provenant d'organismes vivants modifiés qui contient des combinaisons nouvelles décelables de matériel génétique réplicable obtenu par le recours à la biotechnologie moderne, devraient être considérés en regard des risques posés par les organismes récepteurs ou parents non modifiés dans le milieu récepteur potentiel probable.

6. L'évaluation des risques devrait être effectuée au cas par cas. La nature et le degré de précision de l'information requise peuvent varier selon le cas, en fonction de l'organisme vivant modifié concerné, de son utilisation prévue et du milieu récepteur potentiel probable.

Méthodes

7. L'évaluation des risques peut nécessiter un complément d'information sur des questions particulières, qui peut être défini et demandé à l'occasion de l'évaluation; en revanche, des informations sur d'autres questions peuvent ne pas être pertinentes, dans certains cas.

8. Pour atteindre son objectif, l'évaluation des risques comportera, le cas échéant, les étapes suivantes :

a) L'identification de toutes nouvelles caractéristiques génotypiques et phénotypiques liées à l'organisme vivant modifié qui peuvent avoir des effets défavorables sur la diversité biologique dans le milieu récepteur potentiel probable, et comporter aussi des risques pour la santé humaine;

b) L'évaluation de la probabilité que ces effets défavorables surviennent, compte tenu du degré et du type d'exposition du milieu récepteur potentiel probable de l'organisme vivant modifié;

c) L'évaluation des conséquences qu'auraient ces effets défavorables s'ils survenaient;

d) L'estimation du risque global présenté par l'organisme vivant modifié sur la base de l'évaluation de la probabilité de survenue des effets défavorables repérés et de leurs conséquences;

e) Une recommandation indiquant si les risques sont acceptables ou gérables, y compris, au besoin, la définition de stratégies de gestion de ces risques; et

f) Lorsqu'il existe des incertitudes quant à la gravité du risque, on peut demander un complément d'information sur des points précis préoccupants, ou mettre en oeuvre des stratégies appropriées de gestion des risques et/ou contrôler l'organisme vivant modifié dans le milieu récepteur.

Points à examiner

9. Selon le cas, l'évaluation des risques tient compte des données techniques et scientifiques pertinentes concernant :

a) L'organisme récepteur ou les organismes parents : Les caractéristiques biologiques de l'organisme récepteur ou des organismes parents, y compris des précisions concernant la taxonomie, le nom commun, l'origine, les centres d'origine et les centres de diversité génétique, lorsqu'ils sont connus, et une description de l'habitat où les organismes peuvent persister ou proliférer;

b) L'organisme ou les organismes donneurs : Taxonomie et nom commun, source et caractéristiques biologiques pertinentes des organismes donneurs;

c) Le vecteur : Les caractéristiques du vecteur, y compris son identité, le cas échéant, sa source ou son origine, et les aires de répartition de ses hôtes;

d) L'insert ou les inserts et/ou les caractéristiques de la modification : Les caractéristiques génétiques de l'acide nucléique inséré et la fonction qu'il détermine, et/ou les caractéristiques de la modification introduite;

e) L'organisme vivant modifié : Identité de l'organisme vivant modifié, et différences entre les caractéristiques biologiques de l'organisme vivant modifié et celles de l'organisme récepteur ou des organismes parents;

f) La détection et l'identification de l'organisme vivant modifié : Méthodes de détection et d'identification proposées et leur particularité, précision et fiabilité;

g) L'information relative à l'utilisation prévue : Information relative à l'utilisation prévue de l'organisme vivant modifié, y compris toute utilisation nouvelle ou toute utilisation différant de celle de l'organisme récepteur ou parent; et

h) Le milieu récepteur : Information sur l'emplacement et les caractéristiques géographiques, climatiques et écologiques du milieu récepteur potentiel probable, y compris information pertinente sur la diversité biologique et les centres d'origine qui s'y trouvent.

TRADUZIONE NON UFFICIALE

PROTOCOLLO DI CARTAGENA SULLA PREVENZIONE DEI RISCHI BIO-TECNOLOGICI RELATIVO ALLA CONVENZIONE SULLA DIVERSITA' BIOLOGICA

NAZIONI UNITE
2000

PROTOCOLLO DI CARTAGENA SULLA PREVENZIONE DEI RISCHI BIOTECNOLOGICI RELATIVO ALLA CONVENZIONE SULLA DIVERSITA BIOLOGICA

Le Parti al presente Protocollo,

Essendo Parti della Convenzione sulla diversità biologica, di seguito denominata "la Convenzione",

Ricordando i paragrafi 3 e 4 dell'articolo 19, l'articolo 8 g) e l'articolo 17 della Convenzione,

Ricordando anche la decisione II/5 del 17 novembre 1995 della Conferenza delle Parti alla Convenzione, che richiede l'elaborazione di un protocollo sulla prevenzione dei rischi bio-tecnologici dovendo concernere espressamente i movimenti transfrontalieri di organismi viventi modificati risultanti dalla bio-tecnologia moderna, suscettibili di avere effetti sfavorevoli sulla conservazione e l'utilizzazione duratura della diversità biologica e che prevede, in particolare, una procedura appropriata di accordo preliminare in cognizione di causa.

Ribadendo l'approccio precauzionale sancito dal Principio 15 della Dichiarazione di Rio sull'ambiente e lo sviluppo,

Consapevoli che la bio-tecnologia moderna si sviluppa rapidamente e che il pubblico in generale si preoccupa sempre di più per gli effetti sfavorevoli che potrebbe avere sulla diversità biologica, compresi i rischi che essa potrebbero comportare per la salute umana,

Riconoscendo che la bio-tecnologia moderna offre un notevole potenziale per il benessere dell'essere umano, purché sia sviluppata ed utilizzata in condizioni di sicurezza soddisfacenti per l'ambiente e la salute dell'uomo ;

Consapevoli inoltre dell'importanza cruciale, per l'umanità, dei centri di origine e dei centri di diversità genetica,

Tenendo conto del fatto che svariati paesi, in particolare i paesi in via di sviluppo, dispongono di mezzi limitati per far fronte alla natura ed all'importanza dei rischi, noti e potenziali, presentati dagli organismi viventi modificati;

Ritenendo che gli accordi relativi al commercio ed all'ambiente dovrebbero sostenersi reciprocamente al fine di addivenire ad uno sviluppo duraturo,

Sottolineando che il presente Protocollo non sarà interpretato nel senso di implicare una modifica dei diritti e degli obblighi di una Parte in forza di altri accordi internazionali in vigore,

Rimanendo inteso che il presente preambolo non mira a subordinare il Protocollo ad altri accordi internazionali ,

Hanno convenuto quanto segue

Articolo primo

OBIETTIVO

In conformità all'approccio precauzionale sancito dal Principio 15 della Dichiarazione di Rio sull'ambiente e lo sviluppo, l'obiettivo del presente Protocollo è di contribuire a garantire un livello adeguato di protezione per il trasferimento, la manipolazione e l'uso, indenne da pericoli, degli organismi viventi modificati risultanti dalla bio-tecnologia moderna, suscettibili di avere effetti sfavorevoli sulla conservazione e l'uso duraturo della diversità biologica, tenendo conto inoltre dei rischi per la salute umana, ed evidenziando in particolare i movimenti transfrontalieri

Articolo 2

DISPOSIZIONI GENERALI

1. Ciascuna Parte prende le misure giuridiche, amministrative e di altro tipo necessarie ed appropriate per adempiere ai propri impegni a titolo del Protocollo.

2. Le Parti si accertano che la messa a punto, la manipolazione, il trasporto, l'uso, il trasferimento e la fuoruscita di qualsiasi organismo vivente modificato avvengano in modo da prevenire o ridurre i rischi per la diversità biologica , in considerazione altresì dei rischi per la salute umana.

3. Nulla nel presente Protocollo pregiudica in qualsiasi modo la sovranità degli Stati sulle loro acque territoriali come stabilita nel diritto internazionale, o i diritti sovrani o la giurisdizione che essi esercitano sulla loro zona economica esclusiva e sulla loro piattaforma continentale in forza del diritto internazionale, o l'esercizio da parte di navi ed aerei di tutti i Paesi, dei diritti e delle libertà di navigazione conferite dal diritto internazionale e sancite negli strumenti internazionali pertinenti

4. Nulla nel presente Protocollo deve essere interpretato nel senso di limitare il diritto di una Parte di adottare misure più rigorose di quelle previste dal Protocollo, purché queste ultime siano compatibili con l'obiettivo e le norme del Protocollo e conformi agli altri obblighi imposti a detta Parte dal diritto internazionale.

5. Le Parti sono incoraggiate a tenere adeguatamente conto delle competenze disponibili, degli strumenti esistenti e dei lavori intrapresi dalle istanze internazionali competenti , trattandosi di rischi per la salute umana.

Articolo 3

DEFINIZIONI

Ai fini del Protocollo:

a) per "Conferenza delle Parti " s'intende la Conferenza delle Parti alla Convenzione;

b) per "Uso in ambiente chiuso" s'intende qualsiasi operazione, intrapresa in un dispositivo, impianto o ogni altra struttura fisica, che fa intervenire organismi viventi modificati, regolamentati da misure specifiche che limitano effettivamente il loro contatto con l'ambiente esterno e l'impatto su questo ambiente

c) per "Esportazione" s'intende qualsiasi movimento transfrontaliero intenzionale in provenienza da una parte e diretto ad un'altra Parte ;

d) per "Esportatore" s'intende ogni persona giuridica o fisica, dipendente dalla giurisdizione della Parte esportatrice, che prende provvedimenti affinché un organismo vivente modificato sia esportato;

e) per "Importazione " s'intende ogni movimento transfrontaliero intenzionale, a destinazione di una Parte ed in provenienza da un'altra Parte;

f) " per Importatore s'intende qualsiasi persona morale o fisica, , dipendente dalla giurisdizione della Parte importatrice, che prende provvedimenti affinché un organismo vivente modificato sia importato;

g) per "organismo vivente modificato" s'intende ogni organismo vivente che possiede una combinazione inedita di materiale genetico, ottenuta avvalendosi della bio-tecnologia moderna;

h) per "organismo vivente " s'intende ogni entità biologica in grado di trasferire o di replicare materiale genetico, ivi compresi gli organismi sterili, i virus ed i viroidi ;

i) Per "Biotecnologia moderna" s'intende:

a) l'applicazione delle tecniche in vitro agli acidi nucleici , ivi compresa la ricombinazione dell'acido desoxyiribonucleico (ADN) e l'introduzione diretta di acidi nucleici in cellule o organiti ,

b) della fusione cellulare di organismi non appartenenti alla stessa famiglia tassonomica ,

che sormontano le barriere naturali della fisiologia della riproduzione o della ricombinazione e che non sono tecniche utilizzate per la riproduzione e la selezione di tipo classico ;

j) Per Organizzazione regionale d'integrazione economica " s'intende ogni organizzazione costituita dagli Stati sovrani di una data regione alla quale i suoi Stati membri hanno trasferito la loro competenza per tutte le questioni dipendenti dal Protocollo e che é stata debitamente abilitata, conformemente alle sue procedure interne, a firmare, ratificare, accettare o approvare il Protocollo o ad aderirvi; per

k) Per "movimento transfrontaliero" s'intende ogni movimento di un organismo vivente modificato in provenienza da una Parte e diretto ad un'altra Parte, nella misura in cui, ai fini degli articoli 17 e 24, l'espressione " movimento transfrontaliero" si applica anche ai movimenti fra Parti e non Parti.

Articolo 4

PORTATA DI APPLICAZIONE

IL presente Protocollo si applica ai movimenti transfrontalieri, al transito, alla manipolazione ed all'utilizzazione di qualsiasi organismo vivente modificato suscettibile di avere effetti sfavorevoli sulla conservazione e l'utilizzazione duratura della diversità biologica, in considerazione, inoltre, dei rischi per la salute dell'uomo.

Articolo 5

PRODOTTI FARMACEUTICI

Nonostante l'articolo 4, e fatto salvo il diritto delle Parti di sottoporre qualsiasi organismo vivente ad una valutazione dei rischi prima di prendere una decisione sulla sua importazione, il presente Protocollo non si applica ai movimenti transfrontalieri di organismi viventi modificati che

sono prodotti farmaceutici destinati all'uomo in virtù di altri accordi o organismi internazionali pertinenti.

Articolo 6

TRANSITO ED USI IN AMBIENTE CHIUSO

1. Nonostante l'articolo 4, e fatto salvo il diritto di una Parte di transito di regolamentare il trasporto di organismi viventi modificati sul suo territorio e di avvisare il Centro di Scambio per la prevenzione dei rischi bio-tecnologici riguardo a qualsiasi decisione adottata, in forza del paragrafo 3 dell'articolo 2, concernente il transito sul suo territorio di un determinato organismo vivente modificato, le disposizioni del presente Protocollo concernenti la procedura di accordo preliminare in cognizione di causa non si applicano agli organismi viventi modificati in transito

2.

Nonostante l'articolo 4 e fatto salvo il diritto di qualsiasi Parte di sottoporre un organismo vivente modificato ad una valutazione dei rischi prima di prendere una decisione sulla sua importazione, e di fissare le norme applicabili agli usi in ambiente chiuso , entro i limiti della sua giurisdizione, le disposizioni del presente Protocollo relative alla procedura di accordo preliminare in cognizione di causa non si applicano ai movimenti transfrontalieri di organismi viventi modificati destinati ad essere utilizzati in ambiente chiuso, che sono effettuati in conformità alle norme della Parte importatrice.

Articolo 7

APPLICAZIONE DELLA PROCEDURA DI ACCORDO

PRELIMINARE IN COGNIZIONE DI CAUSA

1. Fatti salvi gli articoli 5 e 6, la procedura di accordo preliminare in cognizione di causa prevista agli articoli 8,9,10 e 12, si applica anteriormente al primo movimento transfrontaliero intenzionale di organismi viventi modificati destinati ad essere intenzionalmente introdotti nell'ambiente della Parte importatrice.

2. L'introduzione intenzionale nell'ambiente di cui al paragrafo 1 precedente non concerne gli organismi viventi modificati destinati ad essere direttamente utilizzati per l'alimentazione umana o animale , o ad essere trasformati .

3. L'articolo 11 si applica anteriormente al primo movimento transfrontaliero di organismi viventi modificati destinati ad essere direttamente utilizzati per l'alimentazione umana o ad essere trasformati.

4. La procedura di accordo preliminare in cognizione di causa non si applica ai movimenti transfrontalieri intenzionali degli organismi viventi modificati i quali, in una decisione della Conferenza delle Parti che siede in quanto Riunione delle Parti al Protocollo, sono definiti come essendo poco suscettibili di produrre effetti sfavorevoli sulla conservazione e l'utilizzazione duratura della diversità biologica, in considerazione altresì dei rischi per la salute umana.

Articolo 8

NOTIFICA

1. La Parte esportatrice indirizza, o esige che l'esportatore provveda ad indirizzare per iscritto all'autorità nazionale competente della Parte importatrice, una notifica prima del movimento

transfrontaliero intenzionale di un organismo vivente modificato di cui al paragrafo 1 dell'articolo 7. La notifica contiene, come minimo, le informazioni specificate all'Allegato I.

2. La Parte esportatrice si accerta che vi sia una responsabilità giuridica per quanto riguarda l'esattezza delle informazioni comunicate dall'esportatore.

Articolo 9

RICEVUTA DI RITORNO DELLA NOTIFICA

1. La Parte importatrice indirizza per iscritto all'autore della notifica , entro novanta giorni, una ricevuta di ritorno della notifica.

2. La ricevuta di ritorno della notifica indica:

   a) La data di ricezione della notifica;

   b) Se la notifica contiene, a prima vista, le informazioni di cui all'articolo 8,

   c) Se convenga procedere conformandosi al quadro regolamentare della Parte importatrice o seguendo la procedura di cui all'articolo 10.

3. IL quadro regolamentare nazionale di cui al paragrafo 2 c) di cui sopra, deve essere conforme al Protocollo.

4. Il fatto che la Parte importatrice non accusi ricevuta di una notifica, non significa che essa acconsenta al movimento transfrontaliero intenzionale.

Articolo 10

PROCEDURA DECISIONALE

1. Le decisioni adottate dalla Parte importatrice sono conformi all'articolo 15.

2. La Parte importatrice deve, entro il termine stabilito all'articolo 9, indicare per iscritto all'autore della notifica se il movimento transfrontaliero intenzionale può aver luogo:

   a) solo quando la Parte importatrice ha dato il suo consenso per iscritto;

   oppure

   b) alla scadenza di un termine di almeno novanta giorni, senza altro consenso per iscritto.

3. Entro duecentosettanta giorni dopo la data di ricevimento della notifica, la Parte importatrice comunica per iscritto all'autore della notifica ed al Centro di Scambio per la prevenzione dei rischi bio-tecnologici, la decisione di cui al paragrafo 2 a) precedente:

   a) autorizzando l'importazione, con o senza condizioni, ed indicando in che modo la decisione si applicherà alle ulteriori importazioni dello stesso organismo vivente modificato;

   b) Vietando l'importazione;

   c) Chiedendo informazioni pertinenti supplementari in conformità alla sua regolamentazione nazionale o all'allegato I; il numero di giorni trascorsi fra il momento in cui la Parte importatrice chiede informazioni pertinenti supplementari e quello in cui le ottiene, non viene considerato nel calcolo del termine di cui detta Parte dispone per rispondere ;

d) informando l'autore della notifica che il periodo specificato nel presente paragrafo è prolungato per una determinata durata.

4. Salvo che nel caso di un incondizionato consenso, le decisioni di cui al paragrafo 3 precedente devono indicare le ragioni che le hanno motivate.

5. Il fatto che la Parte importatrice non comunichi la sua decisione entro i duecentosettanta giorni successivi alla data di ricevimento, non significa che essa acconsente al movimento transfrontaliero intenzionale.

6. La mancanza di certezze scientifiche, dovuta all'insufficienza di informazioni e di conoscenze scientifiche pertinenti sulla portata dei potenziali effetti sfavorevoli di un organismo vivente modificato sulla conservazione e l'utilizzazione duratura della diversità biologica nella Parte importatrice, in considerazione altresì dei rischi per la salute umana, non impedisce a questa Parte di prendere , come opportuno, una decisione concernente l'importazione dell'organismo vivente modificato in questione, quale indicato al paragrafo 3 di cui sopra, per evitare o ridurre al minimo tali potenziali effetti sfavorevoli.

7. La Conferenza delle Parti che siede in quanto Riunione delle Parti al Protocollo decide, nella sua prima riunione, le procedure ed i meccanismi appropriati per aiutare le Parti importatrici a prendere una decisione.

Articolo 11

PROCEDURA DA SEGUIRE PER GLI ORGANISMI VIVENTI MODIFICATI DESTINATI AD ESSERE DIRETTAMENTE UTILIZZATI PER L'ALIMENTAZIONE UMANA O ANIMALE , O AD ESSERE TRASFORMATI

1. Ogni Parte che prende una decisione definitiva relativa all'utilizzazione sul territorio nazionale, ivi compresa l'immissione sul mercato di un organismo vivente modificato che può essere oggetto di un movimento transfrontaliero e che è destinato ad essere direttamente utilizzato per l'alimentazione umana o animale o ad essere trasformato, deve, entro i quindici giorni successivi, informarne le altre Parti, tramite il Centro di Scambio per la prevenzione dei rischi bio-tecnologici.Questa informativa deve contenere almeno le informazioni richieste all'allegato II. La Parte fornisce per iscritto una copia di tale informativa ai corrispondenti nazionali delle Parti che hanno informato in anticipo il Segretariato del fatto che esse non hanno accesso al Centro di Scambio per la prevenzione dei rischi bio-tecnologici. La presente disposizione non si applica alle decisioni concernenti le prove in loco .

2. Ogni Parte che adotta una decisione conformemente al paragrafo 1 di cui sopra, si accerta che vi siano disposizioni legali che garantiscono l'esattezza delle informazioni fornite dal richiedente.

3. Ogni Parte può chiedere informazioni supplementari all'autorità menzionata al paragrafo b) dell'allegato II.

4. Ogni Parte può, nel quadro della sua regolamentazione nazionale , prendere una decisione concernente l'importazione di un organismo vivente modificato destinato ad essere direttamente utilizzato per l'alimentazione umana o animale o ad essere trasformato, purché questa decisione sia conforme all'obiettivo del presente Protocollo.

5. Ciascuna Parte mette a disposizione del Centro di Scambio per la prevenzione dei rischi bio-tecnologici, una copia di tutte le leggi, regolamentazioni e direttive nazionali applicabili all'importazione degli organismi viventi modificati destinati ad essere direttamente utilizzati per l'alimentazione umana o animale o ad essere trasformati, se disponibili.

6. Ogni paese in via di sviluppo o paese avente un'economia in transizione Parte del presente Protocollo può, in mancanza del quadro regolamentare nazionale menzionato nel paragrafo 4 di cui sopra, quando esercita la sua competenza nazionale, dichiarare, tramite il Centro di Scambio per la prevenzione dei rischi bio-tecnologici, che la sua decisione preliminare alla prima importazione di un organismo vivente modificato destinato ad essere direttamente utilizzato per l'alimentazione umana o animale o ad essere trasformato, riguardo al quale sono state fornite informazioni in applicazione del paragrafo 1 di cui sopra, sarà adottata:

a) al termine di una valutazione dei rischi intrapresa conformemente all'allegato III;

b) entro un termine prevedibile non superiore a duecentosettanta giorni.

7. Il fatto che una Parte non comunichi la sua decisione conformemente al paragrafo 6 precedente, non significa che essa acconsente ad importare o che rifiuta d'importare l'organismo vivente modificato in questione, destinato ad essere direttamente utilizzato per l'alimentazione umana o animale o ad essere trasformato , a meno che essa non l'abbia peraltro specificato.

8. La mancanza di certezze scientifiche, dovuta all'insufficienza di informazioni e di conoscenze scientifiche pertinenti, relative all'impatto dei potenziali effetti sfavorevoli di un organismo vivente modificato, sulla conservazione e l'utilizzazione duratura della diversità biologica nella Parte importatrice, in considerazione altresì dei rischi per la salute umana, non impedisce a questa Parte di prendere, come opportuno, una decisione concernente l'importazione di questo organismo vivente modificato, se quest'ultimo è destinato ad essere direttamente utilizzato per l'alimentazione umana o animale o ad essere trasformato, per evitare o ridurre al minimo tali potenziali effetti sfavorevoli.

9. Ogni Parte può far conoscere i suoi bisogni in materia di assistenza finanziaria e tecnica e di sviluppo delle capacità, trattandosi di organismi viventi modificati destinati ad essere direttamente utilizzati per l'alimentazione umana o animale o ad essere trasformati . Le Parti cooperano per far fronte a tali bisogni, in conformità agli articoli 22 e 28 del presente Protocollo.

Articolo 12

ESAME DELLE DECISIONI

1. Una Parte importatrice può in qualsiasi momento, viste le nuove informazioni scientifiche sui potenziali effetti sfavorevoli per la conservazione e l'uso duraturo della diversità biologica, anche in considerazione dei rischi per la salute umana, riconsiderare e modificare la sua decisione concernente un movimento transfrontaliero intenzionale. In questo caso , essa informa entro trenta giorni gli autori di notifiche anteriori dei movimenti dell'organismo vivente modificato in questione, nonché il Centro di Scambio per la prevenzione dei rischi bio-tecnologici, indicando i motivi della sua decisione.

2. Una Parte esportatrice o l'autore di una notifica può chiedere ad una Parte importatrice di riconsiderare la decisione che ha adottato nei suoi confronti, ai sensi dell'articolo 10, qualora la Parte esportatrice o l'autore della notifica ritenga:

a) che le circostanze sono mutate in modo tale da influire sui risultati della valutazione dei rischi che hanno motivato la decisione;

oppure

b) che sono disponibili informazioni scientifiche o tecniche supplementari.

3. La Parte importatrice risponde per iscritto a questa richiesta entro novanta giorni, indicando i motivi della sua decisione.

4. La Parte importatrice può, a sua discrezione, esigere una valutazione dei rischi per importazioni ulteriori.

Articolo 13

PROCEDURA SEMPLIFICATA

8. 1. Una Parte importatrice può, a patto che adeguate misure siano applicate per garantire che il movimento transfrontaliero intenzionale non presenti pericoli di organismi viventi modificati, conformemente all'obiettivo del Protocollo, specificare in anticipo al Centro di Scambio per la prevenzione dei rischi bio-tecnologici:

a) i casi in cui il movimento transfrontaliero intenzionale di cui è destinataria può aver luogo, nello stesso momento in cui il movimento le viene notificato;

b) Le importazioni di organismi viventi modificati esentati dalla procedura di accordo preliminare in cognizione di causa.

Le notifiche di cui al capoverso a) precedente sono valide per ulteriori movimenti analoghi a destinazione della stessa Parte.

2. Le informazioni concernenti un movimento transfrontaliero intenzionale che devono figurare nella notifica di cui al paragrafo 1 a) precedente sono quelle indicate all'allegato I.

Articolo 14

ACCORDI ED INTESE BILATERALI,

REGIONALI E MULTILATERALI

1. Le Parti possono concludere accordi ed intese bilaterali regionali e multilaterali concernenti i movimenti transfrontalieri intenzionali di organismi viventi modificati, se sono conformi all'obiettivo del Protocollo ed a patto che questi accordi ed intese non addivengano ad un livello di protezione inferiore a quello previsto dal Protocollo.

2. Le Parti s'informano reciprocamente , tramite il Centro di Scambio per la prevenzione dei rischi bio-tecnologici, su qualsiasi accordo o intesa bilaterale, regionale o multilaterale da esse concluso prima o dopo la data di entrata in vigore del Protocollo.

3. Le disposizioni del Protocollo non hanno alcun effetto sui movimenti transfrontalieri intenzionali che hanno luogo in forza di uno di questi accordi o intese fra le Parti a tale accordo o intesa.

4. Ogni Parte può decidere che la sua regolamentazione nazionale si applica a talune importazioni specifiche che le sono destinate e notifica la sua decisione al Centro di Scambio per la prevenzione dei rischi bio-tecnologici.

Articolo 15

VALUTAZIONE DEI RISCHI

1. Le valutazioni dei rischi intrapresi in forza del presente Protocollo sono effettuate secondo metodi scientifici comprovati, conformemente all'allegato III ed in considerazione dei metodi approvati di valutazione dei rischi. Tali valutazioni si basano come minimo sulle

informazioni fornite conformemente all'articolo 8, e su altre prove scientifiche disponibili che consentono di determinare e di valutare i potenziali effetti sfavorevoli degli organismi viventi modificati sulla conservazione e l'utilizzazione duratura della diversità biologica, tenendo conto altresì dei rischi per la salute umana.

2. La Parte importatrice si accerta che sia effettuata una valutazione di rischi per prendere una decisione ai sensi dell'articolo 10. Essa può esigere che l'esportatore proceda alla valutazione dei rischi.

3. Il costo della valutazione dei rischi è a carico dell'autore della notifica se la Parte importatrice lo esige.

Articolo 16

GESTIONE DEI RISCHI

1. In considerazione dell'articolo 8 g) della Convenzione, le Parti mettono in opera ed applicano meccanismi, misure e strategie appropriate per regolamentare, gestire e padroneggiare i rischi definiti dalle disposizioni del Protocollo relative alla valutazione dei rischi connessi all'utilizzazione, alla manipolazione ed ai movimenti transfrontalieri di organismi viventi modificati.

2. Misure basate sulla valutazione dei rischi sono imposte nella misura necessaria per prevenire gli effetti sfavorevoli dell'organismo vivente modificato sulla conservazione e l'utilizzazione duratura della diversità biologica, compresi i rischi per la salute dell'uomo, sul territorio della Parte importatrice .

3. Ciascuna Parte prende provvedimenti appropriati per impedire i movimenti transfrontalieri non intenzionali di organismi viventi modificati, comprese le misure che prescrivono una valutazione dei rischi anteriormente alla prima fuoruscita di un organismo vivente modificato.

4. Fatto salvo il paragrafo 2 di cui sopra, ciascuna Parte si accerta che ogni organismo vivente modificato , importato o sviluppato localmente , sia stato sottoposto ad un adeguato periodo di osservazione, corrispondente al suo ciclo di vita o ai suoi tempi di formazione prima di essere utilizzato come previsto.

5. Le Parti cooperano in vista:

   a) d'identificare gli organismi viventi modificati o i caratteri di organismi viventi modificati suscettibili di avere effetti sfavorevoli sulla conservazione e l'utilizzazione duratura della diversità biologica, tenendo conto altresì dei rischi per la salute umana;

   b)di prendere misure appropriate per trattare tali organismi viventi modificati, o caratteri specifici.

Articolo 17

MOVIMENTI TRANSFRONTALIERI NON INTENZIONALI E MISURE DI EMERGENZA

1. Ciascuna Parte prende adeguate misure per notificare agli Stati effettivamente colpiti o suscettibili di esserlo, al Centro di Scambio per la prevenzione dei rischi bio-tecnologici e, se del caso, alle organizzazioni internazionali competenti, ogni incidente di cui sia a conoscenza, che dipende dalla sua competenza e che dà luogo ad una fuoruscita che comporta o può comportare un movimento transfrontaliero non intenzionale di un organismo vivente modificato suscettibile di avere effetti sfavorevoli rilevanti sulla conservazione e l'utilizzazione duratura della

diversità biologica, tenendo conto altresi' dei rischi per la salute umana in questi Stati. La notifica viene data non appena la Parte interessata viene a conoscenza di questa situazione.

2.Ciascuna Parte comunica al Centro di Scambio per la prevenzione dei rischi bio-tecnologici, non oltre la data di entrata in vigore del presente Protocollo per quel che la concerne le generalità della persona abilitata a ricevere le notifiche date ai sensi del presente articolo.

3. Ogni notifica data ai sensi del paragrafo 1 di cui sopra, dovrebbe comportare i seguenti elementi:

a) Qualsiasi informazione pertinente disponibile sui quantitativi stimati e le caratteristiche ed i caratteri pertinenti degli organismi viventi modificati;

b) Informazioni sulle circostanze e la data prevista della fuoruscita , nonché sull'uso dell'organismo vivente modificato nella Parte di origine;

c) Ogni informazione disponibile, relativa ai potenziali effetti sfavorevoli sulla conservazione e l'utilizzazione duratura della diversità biologica, compresi i rischi per la salute umana, nonché ogni informazione disponibile sulle possibili misure per la gestione dei rischi ;

d) Ogni altra informazione pertinente ;

e) I punti di contatto da interpellare per ogni supplemento d'informazione.

4. Per ridurre al minimo ogni effetto sfavorevole rilevante sulla conservazione e l'uso duraturo della diversità biologica, in considerazione altresì dei rischi per la salute umana, ciascuna Parte sotto la cui giurisdizione avviene la fuoruscita dell'organismo vivente modificato menzionato al paragrafo 1 , consulta senza indugio gli Stati effettivamente colpiti o suscettibili di esserlo, per consentire loro di determinare gli interventi appropriati e di prendere le misure necessarie , compresi i provvedimenti di emergenza

Articolo 18

MOVIMENTAZIONE, TRASPORTO, IMBALLAGGIO ED IDENTIFICAZIONE

1. Al fine di evitare effetti sfavorevoli sulla conservazione e l'utilizzazione duratura della diversità biologica, in considerazione altresi' dei rischi per la salute umana, ciascuna Parte prende i provvedimenti necessari per esigere che gli organismi viventi modificati che sono oggetto di un movimento transfrontaliero intenzionale dipendente dal presente Protocollo siano manipolati, imballati e trasportati in condizioni di sicurezza secondo le regole e le norme internazionali pertinenti.

2. Ciascuna Parte prende provvedimenti per esigere che la documentazione di accompagnamento:

a) degli organismi viventi modificati destinati ad essere direttamente utilizzati per l'alimentazione umana ed animale o destinati ad essere trasformati ,indichi chiaramente che essi "possono contenere " organismi viventi modificati e che non sono destinati ad essere intenzionalmente introdotti nell'ambiente, ed indica i punti di contatto da interpellare per qualsiasi complemento d'informazione. La Conferenza delle Parti che siede in quanto Riunione delle Parti al Protocollo prende una decisione che espone in modo particolareggiato le modalità di tale obbligo , in particolare il modo in cui si dovrà specificare l'identità di questi organismi nonché ogni particolare identificazione, non oltre due anni dopo l'entrata in vigore del Protocollo;

b) degli organismi viventi modificati destinati ad essere utilizzati in ambiente chiuso , indichi chiaramente che si tratta di organismi viventi modificati specificando le regole di sicurezza da osservare per la manipolazione, lo stoccaggio , il trasporto e l'utilizzazione di questi organismi , ed indica i punti di contatto da interpellare per ogni complemento

d'informazione ivi compreso il nome e l'indirizzo della persona e dell'istituzione cui sono spediti gli organismi viventi modificati.

c) degli organismi viventi modificati destinati ad essere intenzionalmente introdotti nell'ambiente della Parte importatrice, nonché ogni altro organismo vivente modificato menzionato dal Protocollo, indichi chiaramente che si tratta di organismi viventi modificati , specifichi la loro identità e le loro caratteristiche ed aspetti pertinenti, nonché ogni regola di sicurezza da rispettare per la manipolazione, l'immagazzinaggio, il trasporto e l'uso di questi organismi, ed indichi le generalità della persona da contattare per qualsiasi complemento d'informazione nonché, se del caso, il nome e l'indirizzo dell'importatore e dell'esportatore , e contenga una dichiarazione certificante che il movimento è conforme alle prescrizioni del Protocollo applicabili all'esportatore.

3. La Conferenza delle Parti che siede in quanto Riunione delle Parti al Protocollo determina se sia il caso di elaborare norme d'identificazione , di manipolazione, d'imballaggio e di trasporto e fissa le modalità di tale elaborazione, consultando altri organismi internazionali competenti in materia.

Articolo 19

AUTORITA NAZIONALI COMPETENTI E CORRISPONDENTI NAZIONALI

1. Ciascuna Parte designa un corrispondente nazionale incaricato di provvedere a suo nome al collegamento con il Segretariato. Ciascuna Parte designa inoltre una o più autorità nazionali competenti incaricate di svolgere le funzioni amministrative richieste dal Protocollo ed autorizzate ad agire a suo nome nell'esecuzione di queste funzioni. Una Parte può affidare ad una unica entità le funzioni di corrispondente nazionale e di autorità nazionale competente

2. Ciascuna Parte comunica al Segretariato, non oltre la data di entrata in vigore del Protocollo per quel che la concerne, i nomi e gli indirizzi del suo corrispondente nazionale, e dell'autorità o delle autorità nazionali competenti. Quando una Parte designa più di un' autorità nazionale competente, essa indica al Segretariato, con una notifica a tal fine, quali sono i rispettivi settori di responsabilità di queste autorità. Se del caso, sarà almeno precisato quale autorità è competente per ciascun tipo di organismo vivente modificato. Ciascuna Parte notifica immediatamente al Segretariato ogni modifica della designazione del suo corrispondente nazionale o del nome, dell'indirizzo o della responsabilità della sua , o delle sue autorità nazionali competenti.

3. Il Segretariato trasmette senza indugio alle Parti le notifiche ricevute ai sensi del paragrafo 2 precedente, e rende tali informazioni disponibili tramite il Centro di Scambio per la prevenzione dei rischi bio-tecnologici.

Articolo 20

SCAMBIO D'INFORMAZIONI E CENTRO DI SCAMBIO PER LA PREVENZIONE DEI RISCHI BIOTECNOLOGICI

1. Un Centro di scambio per la prevenzione dei rischi bio-tecnologici è istituito nel quadro del meccanismo di scambio previsto al paragrafo 3 dell'articolo 18 della Convenzione, per:

a) agevolare lo scambio d'informazioni scientifiche, tecniche, ecologiche e giuridiche , nonché dei dati di esperienza, relativi agli organismi viventi modificati ;

b) aiutare le Parti a mettere in opera il Protocollo, in considerazione dei bisogni specifici dei paesi in via di sviluppo, in particolare di quelli meno progrediti, dei piccoli Stati insulari in via di sviluppo, e dei paesi aventi un'economia di transizione, nonché dei paesi che sono centri di origine e centri di diversità genetica.

2. Il Centro di Scambio per la prevenzione dei rischi bio-tecnologici è un mezzo per rendere l'informazione disponibile ai fini specificati nel paragrafo 1 di cui sopra. Esso consente l'accesso alle informazioni pertinenti per l'applicazione del Protocollo, fornite dalle Parti. Esso consente inoltre di accedere agli altri meccanismi internazionali di scambio d'informazioni sulla prevenzione dei rischi bio-tecnologici, ove possibile.

3. Fatta salva la protezione delle informazioni confidenziali, ciascuna Parte comunica al Centro di Scambio per la prevenzione dei rischi bio-tecnologici, ogni informazione che essa ha l'obbligo di fornire a titolo del Protocollo, e:

a) Tutte le leggi, regolamentazioni e direttive nazionali in vigore volte all'applicazione del Protocollo, nonché le informazioni richieste dalle Parti nel quadro della procedura d'accordo preliminare in cognizione di causa;

b) Ogni accordo o intesa bilaterale, regionale , o multilaterale;

c) Un riassunto delle valutazioni dei rischi o degli studi ambientali relativi agli organismi viventi modificati, svolti in applicazione della sua regolamentazione ed effettuati in conformità all'articolo 15, ivi comprese, se del caso, le informazioni pertinenti concernenti i prodotti che ne sono derivati, vale a dire il materiale trasformato proveniente da organismi viventi modificati che contiene nuove combinazioni identificabili di materiale genetico replicabile, ottenuto avvalendosi della bio-tecnologia moderna;

d) Le sue decisioni finali concernenti l'importazione o la fuoruscita di organismi viventi modificati;

e) I rapporti sottoposti ai sensi dell'articolo 33, compresi i rapporti sull'applicazione della procedura di accordo preliminare in cognizione di causa.

4. Le modalità di funzionamento del Centro di Scambio per la prevenzione dei rischi bio-tecnologici, compresi i suoi rapporti sull'attività, sono esaminate e stabilite dalla Conferenza delle Parti che siede in quanto Riunione delle Parti al Protocollo nella sua prima riunione e sono oggetto di ulteriori esami.

Articolo 21

INFORMAZIONI CONFIDENZIALI

1: La Parte importatrice autorizza l'autore della notifica ad indicare quali sono, fra le informazioni comunicate in applicazione delle procedure previste dal Protocollo o richieste dalla Parte importatrice nel quadro della procedura di accordo preliminare in cognizione di causa del Protocollo, quelle da considerare confidenziali. In tal caso , una giustificazione è fornita su domanda.

2. La Parte importatrice consulta l'autore della notifica quando decide che l'informazione considerata confidenziale da quest'ultimo non soddisfa le condizioni richieste per essere trattata in quanto tale, e, prima di divulgare l'informazione essa lo informa della sua decisione indicando, se richiesta, le sue ragioni, e riservandosi la possibilità di consultazioni e di un riesame interno della decisione.

3. Ciascuna Parte tutela le informazioni confidenziali ricevute in virtù del Protocollo, comprese le informazioni confidenziali ricevute ai sensi della procedura di accordo preliminare in cognizione di causa del Protocollo. Ciascuna Parte si accerta di disporre delle procedure che

le consentono di proteggere queste informazioni e ne tutela la confidenzialità nello stesso modo favorevole che applica per le informazioni confidenziali relative agli organismi viventi modificati di origine nazionale.

4. La Parte importatrice non utilizza queste informazioni per fini commerciali, salvo con l'accordo scritto dell'autore della notifica.

5. Se l'autore della notifica ritira o ha ritirato quest'ultima, la Parte importatrice rispetta la confidenzialità di tutte le informazioni commerciali ed industriali, ivi comprese le informazioni sulla ricerca-sviluppo, nonché quelle la cui confidenzialità è oggetto di un disaccordo fra questa Parte e l'autore della notifica.

6.Fatto salvo il paragrafo 5 precedente, le seguenti informazioni non sono considerate confidenziali :

a) il nome e l'indirizzo dell'autore della notifica;

b) una descrizione generale dell'organismo o degli organismi viventi modificati;

c) un riassunto della valutazione dei rischi d'impatto sulla conservazione e l'uso duraturo della diversità biologica, in considerazione altresì dei rischi per la salute umana;

d) I metodi ed i piani d'intervento di emergenza.

Articolo 22
CREAZIONE DI CAPACITA'

1. Le Parti cooperano allo sviluppo ed al rafforzamento delle risorse umane e delle capacità istituzionali nel settore della prevenzione dei rischi bio-tecnologici, ivi compresa la bio-tecnologia, nella misura in cui quest'ultima è attinente alla prevenzione dei rischi bio-tecnologici, in vista dell'attuazione effettiva del Protocollo nei paesi in via di sviluppo Parti, in particolare nei paesi meno progrediti e nei piccoli Stati insulari in via di sviluppo, nonché nelle Parti aventi un' economia di transizione, ivi compreso tramite le istituzioni e le organizzazioni mondiali regionali, sub-regionali e nazionali e, se del caso, favorendo la partecipazione del settore privato.

2. Ai fini dell'applicazione del paragrafo 1 precedente, per quanto riguarda la cooperazione, i bisogni dei paesi in via di sviluppo Parti, in particolare quelli dei paesi meno progrediti e dei piccoli Stati insulari in via di sviluppo, in materia di risorse finanziarie, di accesso alla tecnologia ed al know-how e del trasferimento di tecnologia e di know-how, conformemente alle disposizioni pertinenti della Convenzione, sono considerati appieno quando si creano le capacità per la prevenzione dei rischi bio-tecnologici. La cooperazione, in materia di creazione di capacità, comprende, fatte salve le differenze esistenti fra le situazioni, i mezzi ed i bisogni di ciascuna Parte: una formazione scientifica e tecnica sull'uso razionale e indenne da pericoli della bio-tecnologia e dell'utilizzazione delle valutazioni dei rischi e delle tecniche di gestione dei rischi bio-tecnologici, nonché il rafforzamento delle capacità tecniche ed istituzionali in materia di prevenzione dei rischi bio-tecnologici. Si tiene altresì conto dei bisogni delle Parti aventi un' economia in transizione, trattandosi di creare capacità per la prevenzione dei rischi bio-tecnologici.

Articolo 23
SENSIBILIZZAZIONE E PARTECIPAZIONE DEL PUBBLICO

1. Le Parti :

a) incoraggiano e facilitano la sensibilizzazione , l'educazione e la partecipazione del pubblico relativamente al trasferimento, alla manipolazione ed all'utilizzazione indenne da pericoli, di organismi viventi modificati in vista della conservazione e dell'uso duraturo della

diversità biologica, in considerazione altresì dei rischi per la salute umana. A tal fine le Parti cooperano come opportuno, con gli altri Stati e con gli organi internazionali;

b) si accertano che la sensibilizzazione e l'educazione del pubblico comprendano l'accesso all'informazione sugli organismi viventi modificati ai sensi del Protocollo, che possono essere importati.

2. Le Parti, conformemente alle loro rispettive leggi e regolamenti, consultano il pubblico al momento dell'adozione di decisioni relative agli organismi viventi modificati e rendono disponibili al pubblico l'esito di queste decisioni , nel rispetto del carattere confidenziale dell'informazione, conformemente all'articolo 21.

3. Ciascuna Parte si sforza d'informare il pubblico sui mezzi di accesso al Centro di Scambio per la prevenzione dei rischi bio-tecnologici.

Articolo 24

NON-PARTI

1. I movimenti transfrontalieri di organismi viventi modificati fra Parti e non Parti devono essere compatibili con l'obiettivo del Protocollo. Le Parti possono concludere accordi ed intese bilaterali, regionali o multilaterali con non-Parti riguardo a tali movimenti transfrontalieri

2.Le Parti incoraggiano le non-Parti ad aderire al Protocollo ed a comunicare al Centro di Scambio per la prevenzione dei rischi bio-tecnologici , informazioni appropriate sugli organismi viventi modificati, fuorusciti sul loro territorio o che sono oggetto di movimenti a destinazione o in provenienza da zone dipendenti dalla loro giurisdizione nazionale.

Articolo 25

MOVIMENTI TRANSFRONTALIERI ILLECITI

1. Ciascuna Parte adotta misure nazionali atte a prevenire ed a reprimere, se del caso, i movimenti transfrontalieri di organismi viventi modificati che contravvengono alle misure nazionali adottate da detta Parte per applicare il presente Protocollo. Questi movimenti saranno considerati movimenti transfrontalieri illeciti.

2. In caso di movimento transfrontaliero illecito, la Parte che subisce il danno può chiedere alla Parte di origine di eliminare a sue spese gli organismi viventi modificati in questione, rimpatriandoli o distruggendoli, a seconda di come convenga.

3. Ciascuna Parte mette a disposizione del Centro di Scambio per la prevenzione dei rischi bio-tecnologici, le informazioni relative ai casi di movimenti transfrontalieri illeciti che la concernono.

Articolo 26

CONSIDERAZIONI SOCIO ECONOMICHE

1. Le Parti, quando prendono una decisione concernente l'importazione, in forza del presente Protocollo o in virtù delle misure nazionali che esse hanno adottato per applicare il Protocollo, possono tener conto, compatibilmente con i loro obblighi internazionali , delle incidenze socioeconomiche prodotte dall'impatto degli organismi viventi modificati sulla conservazione e l'uso duraturo della diversità biologica , in considerazione del valore della diversità biologica in particolare per le comunità autoctone e locali.

2. Le Parti sono incoraggiate a cooperare alla ricerca ed allo scambio d'informazioni sull'impatto socio economico degli organismi viventi modificati, in particolare per le comunità autoctone e locali.

Articolo 27

RESPONSABILITA' E INDENNIZZO

La Conferenza delle Parti che siede in quanto Riunione delle Parti del presente Protocollo, intraprende, nella sua prima riunione, un processo volto ad elaborare regole e procedure internazionali adeguate in materia di responsabilità e d'indennizzo per i danni risultanti da movimenti transfrontalieri di organismi viventi modificati, analizzando e tenendo debitamente conto dei lavori in corso nel diritto internazionale su queste questioni, e fa ogni sforzo per portare a termine questo processo entro quattro anni.

Articolo 28

MECCANISMO DI FINANZIAMENTO E RISORSE FINANZIARIE

1. Nell'esaminare la questione delle risorse finanziarie destinate all'applicazione del Protocollo, le Parti tengono conto delle disposizioni dell'articolo 20 della Convenzione.

2. IL meccanismo di finanziamento stabilito dall'articolo 21 della Convenzione è, tramite la struttura istituzionale che ne assicura il funzionamento, il meccanismo di finanziamento del Protocollo.

3. Per quanto concerne la creazione di capacità di cui all'articolo 22 del Protocollo, la Conferenza delle Parti che siede in quanto riunione delle Parti del Protocollo, tiene conto, quando fornisce direttive concernenti il meccanismo di finanziamento di cui al paragrafo 2 precedente, da sottoporre all'esame della Conferenza delle Parti, del bisogno di risorse finanziarie dei paesi in via di sviluppo Parti, in particolare dei paesi meno progrediti e dei piccoli Stati insulari in via di sviluppo.

4. Nel quadro del paragrafo 1 di cui sopra, le Parti tengono inoltre conto dei bisogni dei paesi in via di sviluppo Parti, in particolare di quelli dei paesi meno progrediti, e dei piccoli Stati insulari in via di sviluppo, nonché dei bisogni delle Parti aventi un'economia di transizione, quando si adoperano per determinare e soddisfare i loro bisogni in materia di creazione di capacità ai fini dell'applicazione del Protocollo.

5. Le direttive fornite al meccanismo di finanziamento della Convenzione nelle decisioni pertinenti della Conferenza delle Parti, ivi comprese quelle che sono state approvate prima dell'adozione del Protocollo, si applicano, mutatis mutandis, alle disposizioni del presente articolo.

6. I paesi sviluppati Parti possono altresì fornire risorse finanziarie e tecnologiche per l'applicazione delle norme del Protocollo, nel quadro d'intese bilaterali, regionali e multilaterali, di cui i paesi in via di sviluppo Parti e le Parti aventi economie in transizione, potranno avvalersi.

Articolo 29

CONFERENZA DELLE PARTI CHE SIEDE
IN QUANTO RIUNIONE DELLE PARTI
DEL PROTOCOLLO

1. La Conferenza delle Parti siede in quanto Riunione delle Parti del Protocollo.

2. Le Parti della Convenzione che non sono Parti del Protocollo possono partecipare in qualità di osservatori ai lavori di ogni riunione della Conferenza delle Parti che siede in quanto Riunione delle Parti del Protocollo. Quando la Conferenza delle Parti siede in quanto Riunione delle Parti del Protocollo, le decisioni prese in forza del Protocollo sono solo quelle adottate dalle Parti del Protocollo.

3. Quando la Conferenza delle Parti siede in quanto Riunione delle Parti del Protocollo, ogni Membro dell'Ufficio di Presidenza della Conferenza delle Parti, rappresentante una Parte alla Convenzione che non è ancora Parte del Protocollo, è sostituito da un nuovo membro eletto fra le Parti del Protocollo.

4. La Conferenza delle Parti che siede in quanto Riunione delle Parti del Protocollo segue l'applicazione del Protocollo e prende, nell'ambito del suo mandato, le decisioni necessarie per favorirne l'applicazione effettiva. Essa adempie alle mansioni che le sono assegnate dal Protocollo e:

   a) formula raccomandazioni su ogni questione concernente l'applicazione del Protocollo;

   b) crea gli organi sussidiari giudicati necessari per far applicare il Protocollo;

   c) fa appello e si avvale, come necessario, dei servizi, della cooperazione e delle informazioni fornite dalle organizzazioni internazionali e dagli organi intergovernativi e non governativi competenti ;

   d) determina la presentazione e la periodicità della trasmissione delle informazioni da comunicare in applicazione dell'articolo 33 del Protocollo ed esamina queste informazioni nonché i rapporti sottoposti dai suoi organi sussidiari ;

   e) esamina ed adotta, come necessario, gli emendamenti al Protocollo ed ai suoi allegati nonché ogni nuovo allegato al Protocollo, ritenuti necessari per la sua applicazione; e

   f) esercita ogni altra funzione che potrebbe essere richiesta dall'applicazione del Protocollo.

5. Il regolamento interno della Conferenza delle Parti e le regole di gestione finanziaria della Convenzione si applicano, mutatis mutandis al Protocollo, a meno che la Conferenza

delle Parti che siede in quanto Riunione delle Parti al Protocollo non decida diversamente mediante consenso.

6. La prima riunione della Conferenza delle Parti che siede in quanto Riunione delle Parti del Protocollo, è convocata dal Segretariato contestualmente alla prima riunione della Conferenza delle Parti che si svolge dopo la data di entrata in vigore del Protocollo. Successivamente, le riunioni ordinarie della Conferenza delle Parti che siede in quanto Riunione delle Parti al Protocollo, si svolgeranno contestualmente alle riunioni ordinarie della Conferenza delle Parti, a meno che la Conferenza delle Parti che siede in quanto Riunione delle Parti al Protocollo non decida diversamente.

7. Le riunioni straordinarie della Conferenza delle Parti che siede in quanto Riunione delle Parti al Protocollo possono svolgersi in qualsiasi altro momento , se la Conferenza delle Parti che siede in quanto Riunione delle Parti al Protocollo lo giudica necessario , oppure su richiesta scritta di una Parte, a patto che tale domanda sia appoggiata da almeno un terzo delle Parti nei sei mesi che seguono la sua comunicazione alle Parti ad opera del Segretariato.

8. L'Organizzazione delle Nazioni Unite, le sue istituzioni specializzate e l'Agenzia internazionale dell'energia atomica, come pure ogni Stato membro di dette organizzazioni o qualsiasi osservatore presso tali organizzazioni che non è Parte alla Convenzione, possono essere rappresentati in qualità di osservatori alle riunioni della Conferenza delle Parti che siede in quanto Riunione delle Parti al Protocollo. Ogni organo o istituzione, a carattere nazionale o internazionale , governativo o non governativo, competente nei settori menzionati dal presente Protocollo e che ha informato il Segretariato del suo desiderio di essere rappresentato in qualità di osservatore ad una riunione della Conferenza delle Parti che siede in quanto Riunione delle Parti al Protocollo, può essere ammesso in questa qualità, a meno che almeno un terzo delle Parti presenti vi si opponga. L'accettazione e la partecipazione di osservatori sono disciplinate dal regolamento interno menzionato al paragrafo 5 di cui sopra , salvo disposizione contraria del presente articolo.

Articolo 30

ORGANI SUSSIDIARI

1. Ogni organo sussidiario creato dalla Convenzione o in virtù della medesima, può, sulla base di una decisione della Conferenza delle Parti che siede in quanto Riunione delle Parti al presente Protocollo, esercitare funzioni a titolo del Protocollo, nel qual caso la Riunione delle Parti specifica le funzioni esercitate da detto organo.

2. Le Parti alla Convenzione che non sono Parti del presente Protocollo possono partecipare, in qualità di osservatori, ai lavori di qualsiasi riunione di un organo sussidiario del Protocollo. Quando un organo sussidiario della Convenzione agisce in quanto organo sussidiario del Protocollo, le decisioni di competenza del Protocollo sono adottate unicamente dalle Parti del Protocollo.

3. Quando un organo sussidiario della Convenzione esercita le sue funzioni in quanto organo sussidiario del Protocollo , ogni membro dell'Ufficio di Presidenza di tale organo sussidiario, che rappresenta una Parte alla Convenzione che non è ancora Parte del Protocollo, viene sostituito da un nuovo membro che è eletto fra le Parti del Protocollo.

Articolo 31

SEGRETARIATO

1. Il Segretariato istituito in virtù dell'articolo 24 della Convenzione, fa funzione di Segretariato del presente Protocollo.

2. Il paragrafo 1 dell'articolo 24 della Convenzione, relativo alle funzioni del Segretariato si applica mutatis mutandis al presente Protocollo.

3. Nella misura in cui sono distinti, i costi dei servizi di segretariato inerenti al presente Protocollo sono presi in carico dalle Parti al Protocollo. La Conferenza delle Parti che siede in quanto Riunione delle Parti del Protocollo, prende, nella sua prima riunione, le disposizioni finanziarie necessarie a tal fine.

Articolo 32

RELAZIONI CON LA CONVENZIONE

Salvo diversa menzione nel presente Protocollo, le disposizioni della Convenzione relative ai suoi Protocolli si applicano al presente strumento.

Articolo 33

CONTROLLO E COMPILAZIONE DEI RAPPORTI

Ciascuna Parte vigila sul rispetto degli obblighi che le spettano ai sensi del presente Protocollo e, ad intervalli regolari decisi dalla Conferenza delle Parti che siede in quanto Riunione delle Parti del Protocollo, fa rapporto alla Conferenza delle Parti che siede in quanto Riunione delle Parti del Protocollo sui provvedimenti che essa ha preso per applicarne le disposizioni.

Articolo 34

RISPETTO DEGLI OBBLIGHI

La Conferenza delle Parti che siede in quanto Riunione delle Parti del Protocollo esamina ed approva, nella sua prima riunione, le procedure ed i meccanismi istituzionali di cooperazione atti ad incoraggiare il rispetto delle disposizioni del Protocollo ed a trattare i casi di inosservanza. Tali procedure e meccanismi comportano disposizioni volte ad offrire consigli o assistenza, se del caso. Esse sono distinte e non pregiudicano la procedura ed i meccanismi di soluzione delle controversie stabiliti in forza dell'articolo 27 della Convenzione.

Articolo 35

VALUTAZIONE ED ESAME

La Conferenza delle Parti che siede in quanto Riunione delle Parti del Protocollo procede, cinque anni dopo l'entrata in vigore del Protocollo e successivamente almeno ogni cinque anni, ad una valutazione dell' efficacia di quest'ultimo, ed in particolare ad una valutazione delle sue procedure ed allegati.

Articolo 36

FIRMA

Il presente Protocollo è aperto alla firma degli Stati e delle organizzazioni regionali d'integrazione economica presso l'Ufficio delle Nazioni Unite a Nairobi dal 15 al 26 maggio 2000 e presso la Sede dell'Organizzazione delle Nazioni Unite a New York dal 5 giugno 2000 al 4 giugno 2001.

Articolo 37

ENTRATA IN VIGORE

1. Il presente Protocollo entra in vigore il novantesimo giorno successivo alla data di deposito del cinquantesimo strumento di ratifica, di accettazione, di approvazione o di adesione, da parte degli Stati o organizzazioni regionali d'integrazione economica che sono Parti della Convenzione.

2. Il presente Protocollo entra in vigore per uno Stato o organizzazione regionale d'integrazione economica che lo ratifica, l'accetta, l'approva o vi aderisce dopo la sua entrata in vigore conformemente al paragrafo 1 precedente, sia il novantesimo giorno dopo la data di deposito, da parte di detto Stato o organizzazione d'integrazione economica, del suo strumento di ratifica, di accettazione, di approvazione o di adesione sia nel momento in cui la Convenzione entra in vigore per tale Stato o organizzazione regionale d'integrazione economica, con preferenza per la data più tardiva.

3. Ai fini dei paragrafi 1 e 2 di cui sopra, nessuno degli strumenti depositati da un'organizzazione regionale d'integrazione economica è considerato come essendo in aggiunta agli strumenti già depositati dagli Stati membri di detta organizzazione.

Articolo 38

RISERVE

Nessuna riserva può essere apposta al presente Protocollo.

Articolo 39

DENUNCIA

1. Alla scadenza di un termine di due anni a decorrere dalla data di entrata in vigore del presente Protocollo nei confronti di una parte, questa Parte può denunciare il Protocollo mediante una notifica scritta al Depositario.

2. Questa denuncia ha effetto alla scadenza del termine di un anno a decorrere dalla data in cui il Depositario l'ha ricevuta o in qualsiasi data ulteriore che potrà essere specificata in tale notifica.

Articolo 40

TESTI FACENTI FEDE

L'originale del presente Protocollo, i cui testi in arabo, cinese, francese, inglese, russo e spagnolo fanno ugualmente fede, sarà depositato presso il Segretario generale dell'Organizzazione delle Nazioni Unite.

IN FEDE DI CHE i sottoscritti, a tal fine debitamente abilitati, hanno firmato il presente Protocollo.

FATTO a Montreal il ventinove maggio 2000.

Allegato I

INFORMAZIONI CHE DEVONO FIGURARE
NELLE NOTIFICHE DA PRESENTARE
CONFORMEMENTE AGLI ARTICOLI 8,10 E 13

a) Nome , indirizzo e generalità dell'esportatore.

b) Nome, indirizzo e generalità dell'importatore.

c) Nome ed identità dell'organismo vivente modificato e sua classificazione in funzione del grado di sicurezza biologico, nello Stato d'esportazione, se quest'ultimo esiste.

d)data o date previste del movimento transfrontaliero se sono note.

e) Nome comune e tassonomia, punto di raccolta o di acquisizione, e caratteristiche dell'organismo ricevente o degli organismi affini pertinenti per la prevenzione dei rischi bio-tecnologici :

f) Centri di origine e centri di diversità genetica, quando sono noti, dell'organismo ricevente e/o degli organismi affini e descrizione degli habitat dove gli organismi possono persistere o proliferare.

g) Nome comune e tassonomia, punto di raccolta o di acquisizione, e caratteristiche dell'organismo o degli organismi donatori pertinenti per la prevenzione dei rischi bio-tecnologici

h) Descrizione dell'acido nucleico o della modifica introdotta, della tecnologia utilizzata e delle caratteristiche dell'organismo vivente modificato che ne risultano.

i) Utilizzazione prevista dell'organismo vivente modificato o dei prodotti che ne sono derivati, vale a dire il materiale trasformato avente come origine l'organismo vivente modificato, che contiene nuove combinazioni identificabili di materiale genetico replicabile, ottenuto mediante il ricorso alla bio-tecnologia moderna.

j) Quantità o volume degli organismi viventi modificati da trasferire.

k) Rapporto pre-esistente su una valutazione dei rischi conforme all'allegato III.

l) Metodi proposti per garantire la manipolazione, l'immagazzinaggio, il trasporto e l'utilizzazione cevra da pericoli, ivi compreso l'imballaggio, l'etichettatura, la documentazione, i metodi di eliminazione e le procedure da seguire eventualmente in caso di emergenza.

m) Situazione dell'organismo vivente modificato rispetto alla regolamentazione nello Stato di esportazione (per esempio se è vietato nello Stato esportatore, se esistono

altre limitazioni o se la sua circolazione è stata autorizzata); se l'organismo vivente modificato è vietato nello Stato esportatore, la ragione o le ragioni di tale divieto.

n) Risultato e oggetto di ogni notifica dell'esportatore indirizzata ad altri Stati per quanto concerne l'organismo vivente modificato da trasferire.

o) Dichiarazione secondo la quale le informazioni di cui sopra sono esatte.

Allegato II

INFORMAZIONI DA FORNIRE PER OGNI ORGANISMO VIVENTE MODIFICATO DESTINATO AD ESSERE DIRETTAMENTE UTILIZZATO PER L'ALIMENTAZIONE UMANA O ANIMALE, O AD ESERE TRASFORMATO CONFORMEMENTE ALL'ARTICOLO 11.

a) Il nome e le generalità della persona che chiede un'autorizzazione per l'uso sul territorio nazionale.

b) IL nome e le generalità dell'autorità responsabile della decisione.

c) Il nome e l'identità dell'organismo vivente modificato.

d) Una descrizione della modifica genetica, della tecnologia utilizzata, e delle caratteristiche dell'organismo vivente modificato che ne risultano.

e) Ogni unica identificazione dell'organismo vivente modificato.

f) La tassonomia, il nome comune, il punto di raccolta o di acquisizione, e le caratteristiche dell'organismo ricevente o degli organismi affini pertinenti per la prevenzione dei rischi bio-tecnologici.

g) I centri di origine ed i centri di diversità genetica, quando sono noti, dell'organismo ricevente e/o degli organismi affini ed una descrizione degli habitat dove gli organismi possono persistere o proliferare.

h) La tassonomia, il nome comune il punto di raccolta o di acquisizione, e le caratteristiche dell'organismo o degli organismi donatori pertinenti per la prevenzione dei rischi bio-tecnologici

i) Gli usi autorizzati dell'organismo vivente modificato.

j) Un rapporto sulla valutazione dei rischi, conforme all'allegato III.

k) I metodi proposti per garantire la manipolazione, l'immagazzinaggio, il trasporto e l'utilizzazione scevra da pericoli, ivi compreso l'imballaggio, l'etichettatura, la documentazione, i metodi di eliminazione e le procedure da seguire eventualmente seguire in caso di emergenza.

Allegato III

VALUTAZIONE DEI RISCHI

Obiettivo

1. Ai fini del presente Protocollo, la valutazione dei rischi mira a determinare e valutare i potenziali effetti sfavorevoli degli organismi viventi modificati sulla conservazione e l'uso duraturo della diversità biologica nel probabile ambiente ricevente potenziale, in considerazione altresì dei rischi per la salute umana.

Utilizzazione delle valutazioni dei rischi.

2. La valutazione dei rischi è utilizzata in modo particolare dalle autorità competenti per prendere una decisione in cognizione di causa sugli organismi viventi modificati.

Principi generali

3. La valutazione dei rischi dovrebbe essere effettuata secondo metodi scientifici comprovati e nella trasparenza, e può tener conto di pareri tecnici e di direttive delle organizzazioni internazionali competenti.

4. ,Non occorre necessariamente dedurre dalla mancanza di cognizioni o di un consenso scientifico, la gravità di un rischio, l'assenza di rischio, o l'esistenza di un rischio accettabile.

5. I rischi connessi agli organismi viventi modificati o ai prodotti che ne sono derivati, vale a dire il materiale trasformato proveniente da organismi viventi modificati che contiene nuove combinazioni scoperte di materiale genetico replicabile ottenuto avvalendosi della biotecnologia moderna, dovrebbero essere considerati rispetto ai rischi presentati dagli organismi riceventi o affini non modificati nel probabile ambiente potenziale ricevente

6. La valutazione dei rischi dovrebbe essere effettuata caso per caso. La natura ed il grado di precisione dell'informazione richiesta possono variare a seconda dei casi, in funzione dell'organismo vivente modificato interessato, del suo uso previsto e del probabile ambiente potenziale ricevente.

Metodi

7. La valutazione dei rischi può esigere un supplemento d'informazione su particolari questioni. Tale supplemento può essere definito e richiesto in occasione della valutazione; di converso, informazioni su altre questioni possono non essere pertinenti, in alcuni casi.

8. Per conseguire il suo obiettivo, la valutazione dei rischi comporta, se del caso, le tappe seguenti:

a) l'identificazione di tutte le nuove caratteristiche genotipiche e fenotipiche connesse all'organismo vivente modificato che possono avere effetti sfavorevoli sulla diversità biologica nel potenziale ambiente ricevente, e comportare anche rischi per la salute umana;

b) La valutazione della probabilità che tali effetti sfavorevoli si verifichino , in considerazione del grado e del tipo di esposizione del probabile potenziale ambiente ricevente dell'organismo vivente modificato;

c) La valutazione delle eventuali conseguenze di tali effetti sfavorevoli se questi ultimi dovessero verificarsi ;

d) La stima del rischio globale presentato dall'organismo vivente modificato, sulla base della valutazione della probabilità i accadimento degli effetti sfavorevoli individuati e delle loro conseguenze;

e) una raccomandazione che indica se i rischi sono accettabili o possono essere gestiti , ivi compresa, se del caso, la definizione delle strategie di gestione di questi rischi; e

f) qualora esistano incertezze per quanto riguarda la gravità del rischio, si può chiedere un supplemento d'informazione su specifici punti preoccupanti, oppure attuare strategie appropriate di gestione dei rischi e/o controllare l'organismo vivente modificato nell'ambiente ricevente.

Punti da esaminare

9. A seconda dei casi, la valutazione dei rischi tiene conto dei dati tecnici e scientifici pertinenti concernenti

a) L'organismo ricevente o gli organismi affini: Le caratteristiche biologiche dell'organismo ricevente o degli organismi affini, ivi comprese le precisioni concernenti la tassonomia, il nome comune, l'origine, i centri di origine ed i centri di diversità genetica , quando sono noti, ed una descrizione dell'habitat dove tali organismi possono persistere o proliferare ;

b) L'organismo o gli organismi donatori : Tassonomia e nome comune, fonte e caratteristiche biologiche pertinenti degli organismi donatori ;

c) Il vettore : Le caratteristiche del vettore, ivi compresa la sua identità, se del caso, la sua fonte o la sua origine e le zone di ripartizione dei suoi occupanti ;

d) L'inserto o gli inserti e/o le caratteristiche della modifica: le caratteristiche genetiche dell'acido nucleico inserito e la funzione che esso determina, e/o le caratteristiche della modifica introdotta ;

e) L'organismo vivente modificato Identità dell'organismo vivente modificato, differenze fra le caratteristiche biologiche dell'organismo vivente modificato e quelle dell'organismo ricevente o degli organismi affini;

f) Rilevazione e identificazione dell'organismo vivente modificato: metodi di rilevazione e d'identificazione proposti e loro particolarità , precisione e affidabilità ;

g) Informazioni relative all'uso previsto: Informativa relativa all'uso previsto dell'organismo vivente modificato, ivi compresa ogni nuova utilizzazione o utilizzazione che differisce da quella dell'organismo ricevente o affine; e

h) L'ambiente ricevente :Informazioni sul luogo e le caratteristiche geografiche, climatiche ed ecologiche del probabile ambiente ricevente potenziale, ivi compresa ogni informazione pertinente sulla diversità biologica ed i centri di origine che vi sono situati.

LAVORI PREPARATORI

Camera dei deputati (atto n. 4196):

Presentato dal Ministro degli affari esteri (Frattini) il 23 luglio 2003.

Assegnato alla III commissione (Affari esteri), in sede referente, il 24 luglio 2003, con pareri delle commissioni I, II, V, VII, VIII, X, XII, XIII e XIV.

Esaminato dalla III commissione il 24 settembre e 30 ottobre 2003.

Relazione scritta presentata il 30 ottobre 2003 (atto n. 4196/*A* - relatore on. Malgieri).

Esaminato in aula il 27 novembre 2003 e approvato il 2 dicembre 2003.

Senato della Repubblica (atto n. 2612):

Assegnato alla 3ª commissione (Affari esteri), in sede referente, il 10 dicembre 2003, con pareri delle commissioni 1ª, 2ª, 5ª, 7ª, 10ª, 12ª e 13ª.

Esaminato dalla 3ª commissione il 17 e 18 dicembre 2003.

Esaminato in aula e approvato il 18 dicembre 2003.

04G0040

GIANFRANCO TATOZZI, *direttore* Francesco Nocita, *redattore*

(G402006/1) Roma, 2004 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.

€ **3,20**